



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18 november 2022

REVISION B

ÖVERSIKT

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, och är inte heller avsett att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

INFORMATION AVSEDD FÖR ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL:

Efter denna information finns en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Identifiering av enheten och allmän information

Produktens namn	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgrupp/-familj Grundläggande UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Tillverkarens juridiska namn, adress och registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Namn, adress och gemensamt registreringsnummer (SRN) för EU:s auktoriserade representant	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kod och beskrivning för den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN)	ACH1: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra ACH2: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra PRO1: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra PRO2: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra PROV: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra ACHV: P070404 - Ockludering av vänster förmaksöra CGG100: Z12059099 - Olika instrument för kardiologi och hjärtkirurgi - Andra
Produktklassificering och regler (enligt MDR)	ACH1: Klass III, Regel 8 ACH2: Klass III, Regel 8 PRO1: Klass III, Regel 8 PRO2: Klass III, Regel 8 PROV: Klass III, Regel 8 ACHV: Klass III, Regel 8 CGG100: Klass III, Regel 6
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Produktens namn	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Anmält organ Namn, adress och nummer	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Avsedd användning för enheten

2.1. Avsett ändamål

AtriClip LAA Exclusion System underlättar tillförsel och placering av AtriClip-enheten för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra.

AtriClip Selection Guide (guiden) används för att underlätta valet av lämplig AtriClip-storlek för uteslutning av vänster förmaksöra med AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikation(er) och målgrupper

Indikationer för användning:

AtriClip LAA Exclusion System är indicerat för användning hos patienter med hög risk för tromboembolism där det är motiverat att utesluta vänster förmaksöra.

AtriClip Selection Guide (guiden) används för att underlätta valet av lämplig AtriClip-storlek för uteslutning av vänster förmaksöra med AtriClip LAA Exclusion System.

Patientmålgrupper:

Patienter med hög risk för tromboembolism som är anatomiskt lämpade för exkludering av vänster förmaksappendix.

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

AtriClip LAA Exclusion System:

Använd inte enheten som en förebyggande tubarocklusionsenhet.

Använd inte denna apparat om patienten har en känd allergi mot nitinol (nickel titanlegering). *[OBS! Detta gäller inte för PROV och ACHV]*

Använd inte denna enhet vid tecken på systemisk infektion, bakteriell endokardit eller i närvaro av infekterat operationsfält.

Selection Guide:

Inga kända.

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av enheten

Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Förladdade applikatorer: ACH1 (figur 1), ACH2 (figur 2), PRO1 (figur 3), PRO2 (figur 4):

AtriClip LAA Exclusion System innehåller Gillinov-Cosgrove LAA-klämman (klämman) för förslutning av vänster hjärtöra (LAA). Klämman är integrerad i applikatoren för engångsklämman. AtriClip LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman innehåller inte komponenter av naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip LAA Exclusion System används för att leverera ett förladdat clips till det aktuella LAA-området. Gillinov-Cosgrove-klämman är ett permanent implantat; enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med ett Gillinov-Cosgrove LAA-klämman. Clipsen är ett sterilt, permanent implantat som består av titan- och polyuretanbalkar av klass 2, nitinol fjädrar och är täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid.



Figur 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (ACH1)



Bild 2. SONDENS anslutningar till ACM AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (ACH2)



Bild 3. SONDENS anslutningar till ACM AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (PRO1)



Bild 4. SONDENS anslutningar till ACM AtriClip Standard LAA Exclusion System med förladdad Gillinov-Cosgrove-klämman (PRO2)

PRO•V Pre-Loaded Clip Applier (Figur 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System med förladdad V-klämman (AOD2) för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System med förladdad V-klämman innehåller inte komponenter av naturgummilätex eller ftalater.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System används för att leverera en förladdad klämman till det aktuella LAA-området. V-klämman är ett permanent implantat; enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med en V-klämman. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titan, och polyuretanbalkar av klass 5, täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid.



**Bild 5. SONDENS anslutningar till ACM
AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)**

FLEX•V Pre-Loaded Clip Applier (Figur 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System innehåller en V-klämma för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksbihang (LAA). Klämman är integrerad i applikatorn för engångsklämman. FLEX•V LAA Exclusion System med förladdad V-klämma innehåller inte komponenter av naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System används för att leverera en förladdad klämma till det aktuella LAA-området. V-klämman är ett permanent implantat; enhetens livslängd är lika med patientens livslängd. Klämman bedömdes vara "MR Conditional" enligt kraven i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System är en tillförsel- och utplaceringsanordning som är förladdad med en V-klämma. Klämman är ett sterilt, permanent implantat som består av titan, och polyuretanbalkar av klass 5, täckt av en stickad polyetentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid.



**Bild 6. SONDENS anslutningar till ACM AtriClip
FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)**

AtriClip Selection Guide (CGG100; Figur 7):

AtriClip Selection Guide är ett tillbehör som fungerar tillsammans med AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System består av AtriClip LAA Exclusion Device (Klämma), AtriClip Applier och Selection Guide.

Selection Guide är ett kirurgiskt instrument för engångsanvändning som är utformat för att hjälpa till att välja lämplig klämma. Selection Guide är formbar och kan placeras direkt intill Left Atrial Appendage (LAA) för att justera storleken. Det finns markeringar i guiden som underlättar utvärderingen av strukturen och valet av lämplig klämstorlek. Markeringarna på styrningen är 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 tum +/- 0,02 tum) kortare än klämmans nominella dimensioner för att approximera bihangkomprimeringen när klämman appliceras. Vävnadstjocklek, bihangets geometri och andra faktorer kan påverka storleksbesluten. Därför är det läkarens bedömning att välja lämplig storlek.

Selection Guide (CGG100) är ett sterilt tillbehör som består av aluminium och härdad polyuretanbläck. Den innehåller inte latex och inte heller ftalater.



Bild 7. Selection Guide (CGG100)

3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller variant(er) om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

ACH1 Clip Applier förinstallerad med AOD1 CE-märktes under 2010. ACH1 har designvariationer som är avsedda att ge kirurgen ytterligare ett alternativ, inklusive ett styvt skaft, ett kolvliknande handtag och en icke-artikulerande, ringformad end effector som är fixerad i 90° vinkel i förhållande till skaftet. AOD1-klämman sätts ut manuellt genom att suturen skärs av i suturskärningszonen på ACH1-handtaget.

PRO1 Clip Applier förinstallerad med AOD1 CE-märktes under 2012. PRO1-enheten introducerades som ett designalternativ avsett att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. PRO1 har en end effector som manuellt kan konfigureras till $\pm 30^\circ$ både vertikalt och lateralt, och som kan låsas och låsas upp. PRO1 har en spak på handtaget som kan öppna och låsa klämman i helt öppet läge, samt en knapp på handtaget som låser upp och stänger klämman. Liksom ACH1 har PRO1-enheten en ringformad sluteffector. PRO1 har en utlösningflik som, när den dras ut, frigör AOD1-klämman och fästsuturen från applikatoren.

ACH2 Clip Applier förinstallerad med AOD1 CE-märktes under 2015. ACH2 föregicks av ACH1, med syftet att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. ACH2 har en formbar axel. Liksom ACH1 har ACH2 ett kolvliknande handtag, en icke-artikulerande, ringformad sluteffector och manuell utplacering av AOD1-klämman genom att skära av suturen i suturskärningszonen.

PRO2 Clip Applier förinstallerad med AOD1 CE-märktes under 2016. PRO2 grundades av PRO1-enheten, med syftet att ge kirurgen ytterligare ett alternativ. Liksom PRO1 har PRO2-enheten en sluteffector som kan konfigureras manuellt till $\pm 30^\circ$ både vertikalt och lateralt, och som kan låsas och låsas upp. PRO2 har aktiva artikulationsspakar på handtaget för att styra sluteffektorns vertikala och laterala artikulation. Sluteffektorn har en öppen, ringformad utformning med en mindre diameter (12 mm) än den ringformade sluteffektorn i PRO1. PRO2 har liksom PRO1 en utlösningflik som, när den dras ut, frigör AOD1-klämman och fästsuturen från applikatoren.

PROV Clip Applier förinstallerad med AOD2 CE-märktes under 2019. PROV föregicks av PRO2, med syftet att tillhandahålla ytterligare ett alternativ för kirurgen. PROV-slutstycket har utformats för att rymma den V-formade AOD2-klämman. AOD2-klämman skiljer sig från AOD1-klämman genom sin form (öppen V-form respektive box/loop-form). AOD2 är tillverkad av ett enda stycke titan, till skillnad från AOD1 som är tillverkad av två titanbalkar täckta av polyuretan och sammankopplade med nitinolfjädrar. AOD2 stängs med spetsen först, medan AOD1 stängs likformigt i tid längs hela längden. Liksom PRO1 och PRO2, har PROV Clip Applier en utfällningsflik som, när den dras, frigör AOD2-klämman och fästsuturen från applikatoren.

ACHV Clip Applier förinstallerad med AOD2 CE-märktes under 2019. ACHV föregicks av ACH2, med syftet att tillhandahålla ytterligare ett alternativ för kirurgen. ACHV har en sluteffektor som är utformad för att rotera och artikulera, ett pistolliknande grepp för att ge användaren ett alternativt handtag, och en utlösare för att frigöra AOD2-klämman från sluteffektorn.

Tabell 1 visar ändringarna av AtriClip LAA Exclusion System sedan marknadsintroduktionen i EU 2009.

Tabell 1. Ändringar i AtriClip LAA Exclusion System

Beskrivning av ändringen	Datum för ändring	Modell(er) som påverkas	Syftet med ändringen
Initial marknadsintroduktion	September 2009	LAA0*; CGG100	Placerade det första AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide på EU-marknaden.
Tillägg av ACH1 till systemet	December 2010	ACH1	ACH1 har lagts till som ett alternativ för användare.
Tillägg av PRO till systemet	December 2012	PRO1	PRO1 har lagts till som ett alternativ för användare.
Byte av suturmateriel	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Suturmaterialet ändrades från silke till polyester för att matcha det råmaterial som används i det stickade polyesteröverdraget på AOD1-klämman.
Smörjmedel tillsatt till sluteffektor av PRO	Oktober 2014	PRO1	Smörjmedel tillsatt till sluteffektor av PRO1 för att minska friktionen i artikulationsleden.
Ändring av specifikationen för innerrörsdiameter för AOD1 Clip	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikationen för innerrörets diameter ändrades för att undvika eventuell interferens med nitinolfjädrarna under monteringen.
Tillägg av ACH2 till systemet	Mars 2015	ACH2	ACH2 har lagts till som ett alternativ för användare.
Tillägg av PRO2 till systemet	Juni 2016	PRO2	PRO2 har lagts till som ett alternativ för användare.
Design och komponenter ändras till PRO2-applikator	Maj 2017	PRO2	PRO2-applikatorn har genomgått mindre design- och komponentändringar.

Beskrivning av ändringen	Datum för ändring	Modell(er) som påverkas	Syftet med ändringen
Alternativ leverantör kvalificerad för clipstyg och fjäder i AOD1 Clip	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Lagt till en alternativ leverantör för klämtyg och fjäder.
Byte av suturleverantör, sutur med låg töjbarhet introduceras	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Suturleverantören upphörde med sin verksamhet, så en ny suturleverantör kvalificerades.
Ändring av design för ledkabelns ankare	Maj 2019	PRO1	Konstruktionen med klämplatta och krympslang ändrades till en konstruktion med spänne och bricka för att säkra kablarna och minska risken för att kablarna glider ur förankringspunkten.
Tillägg av PROV och ACHV till systemet	September 2019	PROV, ACHV	Lagt till PROV- och ACHV-applikatorer (förladdade med AOD2 Clip) som alternativa alternativ för användare.
Alternativ leverantör och bearbetning av ändringar kvalificerade för Clips: AOD1 titanrör och AOD2-tyg	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Tillägg av alternativa leverantörer för två material som används för komponenter i de implanterade klämmorna (AOD1 titanrör och AOD2 tyg), vilket också inkluderade relaterade komponentbearbetningsändringar.
<i>*LAA0 omfattas inte av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.</i>			

3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Andra enheter, som inte ingår i systemet, kan användas tillsammans med AtriClip LAA Exclusion System. Dessa kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Selection Guide (CGG100) (guiden)-förpackas separat
- Minst 12 mm öppning [OBS! Endast PRO2 och PROV]

3.4. Beskrivning av övriga enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Inga.

4. Risker och varningar

4.1. Kvarstående risker och önskade effekter

Potentiella komplikationer i samband med användning av AtriClip LAA Exclusion System och procedur inkluderar, men är inte begränsade till, de som anges i tabellen nedan.

Tabell 2. Potentiella komplikationer

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Anafylaktisk chock ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Aneurysm	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Angina	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Apparaten går sönder/kan inte tas bort	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriell kramp	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriell ruptur	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Arteriovenös fistel	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Atelektas (större lungkollaps med betydande symtom som cyanos, extrem andfåddhet, dyspné och/eller stickande smärta på den drabbade sidan)	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterat)	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Blödning som kräver ingrepp	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Böjning av hjärtats kranskärl ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Cerebrovaskulär olycka (CVA)/ TIA/stroke (ischemisk eller hemorragisk)	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Dehiscens av LAA ²	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Död	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Dödsfall relaterade till enheten	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Emboli i vänster förmak ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Empyem ⁵	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Endokardit (bakteriell)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Feber	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Fistel mellan atrium och esofagus ³	≤ 0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Frenisk nervförlamning	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Förmaksbristning	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Gastrointestinal blödning	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Hematom	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hematuri	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hemothorax	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Hjärtinfarkt (MI)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hjärttamponad	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hypertoni	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Hypotension	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Iatrogen förmaksfladder ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Ihållande bröstsmärta (smärta efter utskrivning från kirurgiskt snitt, inte angina)	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Infektion på operationsstället ¹⁰	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Ischemi	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Komplikation vid vaskulär access ¹¹	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Kompression av hjärtats kranskärl ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
LAA-tårar ²	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Luftemboli	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Lungemboli	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Lunginflammation ⁸	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Lungödem	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Läkemedelsreaktion (signifikant reaktion på någon studierelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Njurinsufficiens eller njursvikt	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Perforation av hjärtat	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Perikardit	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Perikardutgjutning	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Permanent pacemaker ⁷	≤10 %; ≤10 av 100 personer	Ganska vanligt
Pleurautgjutning	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Pneumothorax	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Postoperativa emboliska komplikationer	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Pseudoaneurysm	≤0,5%; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Risker med anestesi	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹	
Ruptur av esofagus	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Sepsis	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skada på hjärtats kranskärl	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på blodkärl	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på hjärtklaffen	≤ 5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Skador på matstrupen ⁶	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Smärta/besvär i bröstkorgen ⁴	≤50 %; ≤50 av 100 personer	Mycket vanligt
Smärta/obehag	≤20 %; ≤20 av 100 personer	Mer vanligt förekommande
Stenos i vänster cirkumflexartär ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Sterilitetsrelaterad infektion ²	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Störningar i magsäckens motilitet	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten ²	≤0,1 %; ≤1 av 1000 personer	Osannolik
Trauma på luftstrupe och matstrupe	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos)	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Utförningsstörningar	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Utvidgning av hjärt-/extrakorporeal bypass	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Vävnadsperforering ²	≤0,5 %; ≤5 av 1000 personer	Extremt sällsynt
Vävnadsskada	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
Ytlig sårinfektion ⁹	≤5 %; ≤5 av 100 personer	Sällsynt
<p>¹ Om inget annat anges hämtades de kvarstående risksannolikheterna från AtriCures formulär för informerat samtycke till den kliniska LeAAPS-undersökningen, vilket återspeglar den kumulativa effekten av enheten, implantationen och samtidiga procedurrisker.</p> <p>² Sannolikhet för kvarvarande risk hämtad från AtriCures riskhanteringsfiler. Detta baseras på klagomålsfrekvensen för kommersiella kunder, som kan vara underrapporterad.</p> <p>³ Källa för sannolikhet: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p>		

Potentiell komplikation	Återstående risk: Sannolikhet för inträffande inom 30 dagar ¹
	<p>⁴ Källor för sannolikhet: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Källa för sannolikhet: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p>⁶ Källa för sannolikhet: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62–5.</p> <p>⁷ Källor för sannolikhet: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128–38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085–9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861–8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Källor för sannolikhet: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415–20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384–91.</p> <p>⁹ Källor för sannolikhet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Källor för sannolikhet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Källa för sannolikhet: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

Varningar: ACH1/ACH2

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriel eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68°F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68°F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- ACH1-enheter innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- ACH2-enheter innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig utslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med kolven före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: ACH1/ACH2

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Ta inte tag i distributionsslingan för att böja skaftet, eftersom detta kan leda till skada på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens distributionsslinga, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PRO1

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildade individer och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.

- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmaterial eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- **OMSTERILISERA INTE.** AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personsador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68°F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68°F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PRO1

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida distributionsöglan i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PRO2

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildade individer och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriell eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Använd inte Clip i temperaturer under 20 °C (68°F). Applicering av Clip i temperaturer under 20 °C (68°F) kan påverka enhetens prestanda och leda till ofullständig uteslutning av strukturen.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggtjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.

- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Kontrollera visuellt före användning om det finns rost på Appliers käftar. Applier bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förhindra rostbildning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.
- Öppna och stäng inte klämman mer än 3 gånger med aktiveringsspaken före distribution. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PRO2

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: PROV

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriel eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.

- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Kontrollera visuellt före användning om det finns rost på Appliers käftar. Applier bör inte användas under längre tid än 1 timme för att förhindra rostbildning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientkomplikationer.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: PROV

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Vrid eller böj inte axeln eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Försök inte att vrida sluteffektorn i låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: ACHV

- Läs alla instruktioner för AtriClip LAA Exclusion System noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av AtriClip LAA Exclusion System bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av detta system kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Använd inte på vävnad som enligt kirurgen inte skulle kunna tolerera konventionella suturmateriel eller konventionella stängningstekniker (t.ex. kirurgisk häftning). Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Säkerhet och effekt för denna enhet vid kontroll av förmaksrytm, antingen ensam eller i kombination med ablativ behandling, har inte fastställts.
- Placering av AtriClip som tillåter blodflöde in i LAA kanske inte leder till fullständig uteslutning och/eller elektrisk isolering.
- OMSTERILISERA INTE. AtriClip LAA Exclusion System tillhandahålls STERILT och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Utvärdera om det finns en tromb i LAA. Hantering av tromb beror på kirurgens standardbehandling. Det rekommenderas inte att placera Clip på LAA om det finns tecken på trombos i LAA. Detta kan leda till allvarliga personskador.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- Överväg noggrant eventuell prekirurgisk behandling som patienten kan ha genomgått vid val av klämstorlek. Preoperativ strålbehandling kan resultera i vävnadsförändringar. Dessa ändringar kan till exempel orsaka att vävnadstjockleken överskrider det angivna intervallet för den valda klämstorleken. Om klämman inte har rätt storlek kan det resultera i: vävnadstrauma, dehiscens, vävnadsrivning, förskjutning, avsaknad av önskad hemostas och/eller ofullständig uteslutning av strukturen.
- Använd inte på en LAA mindre än 29 mm i bredd och 1,0 mm väggstjocklek. Detta kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Använd inte på en LAA större än 50 mm på okomprimerad vävnad. Detta kan resultera i ofullständig exkludering av strukturen.
- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Placera och distribuera klämman på ett sätt som ger adekvat visualisering av alla vävnader som används. Direkt visualisering, i detta sammanhang, innebär att kirurgen kan se hjärtat direkt, med eller utan hjälp av en kamera, ett endoskop etc. eller annan lämplig visualiseringsteknik. Dålig visualisering kan leda till suboptimal placering och skada eller blockering av omgivande strukturer.
- Utvärdera klämmans position noga, vävnadstjocklek och vävnadsbredd innan du använder klämman. För att bestämma lämplig klämstorlek, se bruksanvisningen för guiden. Underlåtenhet att storleksanpassa eller placera klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.

- Försök inte att flytta eller ta bort klämman efter distributionen om det inte är absolut nödvändigt. Detta kan resultera i vävnadsskada eller revor.

Försiktighetsåtgärder: ACHV

- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.
- Ta inte tag i sluteffektorn för att böja till axeln, eftersom detta kan resultera i skador på enheten. Böj genom att försiktigt koncentrera kraften under båda tummarna. Hela axelns längd är formbar och avsedd för justeringar upp till 45 grader i valfri riktning. Överdriven böjning eller veck av axeln kan påverka enhetens prestanda. Försök inte att vrida enhetens sluteffektor, eftersom detta kan orsaka skada på enheten.
- Försök inte att rotera enhetsänden utan att dra ut den ur låst läge. Kraft som används i låst läge kan orsaka skador på enheten.
- Var noga med att minimera manipulering av LAA och klämman efter klämdistribution.

Varningar: Selection Guide

- Om den sterila förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. För att undvika risken för patientinfektion.
- Använd inte överdriven kraft när du använder guiden. Användning av överdriven kraft kan orsaka vävnadsskada.
- Läs alla instruktioner för guiden noggrant före användning och använd endast enheten på avsett sätt. Användning av guiden bör överlåtas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Felaktig användning av denna enhet kan leda till funktionsfel, underlåtenhet att tillhandahålla avsedd behandling och/eller allvarlig skada.
- Böj inte guiden i området med indikationsmärken. Detta kan leda till felaktig bestämning av motsvarande AtriClip-storlek. Underlåtenhet att storleksanpassa klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- OMSTERILISERA INTE. Guiden tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Var försiktig när du använder guiden för att bestämma motsvarande AtriClip-storlek. Underlåtenhet att storleksanpassa klämman kan resultera i: vävnadstrauma, utslagning, trasig vävnad, förskjutning och/eller brist på önskad homeostas.
- Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

Försiktighetsåtgärder: Selection Guide

- Guiden ska endast användas för att hjälpa till att välja lämplig klämma.
- Tappa inte enheten eftersom det kan orsaka skada på enheten. Om enheten tappas får den inte användas. Ersätt med en ny enhet.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Information om MRI-säkerhet: Gillinov-Cosgrove Clip (förinstallerad på ACH1, ACH2, PRO1 och PRO2)

- MR-villkorlig: Icke-kliniska tester visade att Gillinov-Cosgrove-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
 - Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
 - De skanningsförhållanden som definieras för Gillinov-Cosgrove-klämman förväntas ge en maximal temperaturökning på 2,9 °C (5,22°F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).
- Artefaktinformation: I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av Gillinov-Cosgrove-klämman cirka 10 mm (0,39 tum) från Gillinov-Cosgrove-klämman när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Information om MRI-säkerhet: V-klämman (förinstallerad på PROV och ACHV)

- MR-villkorlig: Icke-kliniska tester visade att V-klämman är MR-villkorlig. En patient med denna apparat kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast
 - Maximal rumslig gradient magnetfält på 4,000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolerade) eller mindre
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på hela kroppen på 4 W/kg i 15 minuter efter skanning (dvs. per pulssekvens) i det första kontrollerade drift driftsläget för MR-systemet.
 - De skanningsförhållanden som definieras för V-klämman förväntas ge en maximal temperaturökning på 3,1 °C (5,58°F) efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).
- Artefaktinformation: I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av V-klämman cirka 20 mm (0,79 tum) från V-klämman när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Återkallelser

- Sedan den 1 januari 2016 har det förekommit två återkallelser av AtriClip LAA Exclusion System. En återkallelse som inleddes den 22 september 2016 påverkade PRO2-enheter som sålts i EU och USA. Anledningen till denna återkallelse var att utlösningsskruven låste sig i öppet läge. Den andra återkallelsen gällde även PRO2-enheter i EU och USA. Denna återkallelse, som inleddes den 30 november 2016, gällde ett klagomål om att PRO2-käken gick sönder innan en operation utfördes. Båda återkallelserna har sedan dess stängts. Patienterna har inte lidit någon skada till följd av dessa produktproblem.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

I detta avsnitt sammanfattas de kliniska utvärderingsresultaten och de kliniska data som utgör den kliniska evidensen för bekräftelsen av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda, utvärderingen av oönskade biverkningar och acceptansen av nytta/riskförhållandet. Den innehåller en sammanfattning av alla kliniska data, oavsett om de är gynnsamma, ogynnsamma eller ofullständiga.

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt, om tillämpligt

Det anmälda organet har bedömt överensstämmelsen för AOD2 (V-klämma) och dess förladdade applikationer, PROV och ACHV, på grundval av likvärdighet. AOD2 har visats vara likvärdigt med AOD1 (Gillinov-Cosgrove klämma), PROV har visats vara likvärdigt med PRO2, och ACHV har visats vara likvärdigt med ACH2. Dessa produkter är alla äldre produkter i Europeiska unionen och omfattas alla av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda. Kliniska studier som stöder dessa anordningar kommer att beskrivas i avsnitt 5.2 nedan.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt

AtriCure har sponsrat fyra avslutade kliniska prövningar: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study och ATLAS. Dessa kliniska prövningar sammanfattas i tabellerna nedan.

Tabell 3. Sammanfattning av klinisk prövning i Zurich

Undersökningens/studiens identitet	Klinisk prövning i Zürich ¹ [NCT00567515 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	Gillinov-Cosgrove-klämma med återanvändbart installationsverktyg ² och Selection Guide
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA) hos patienter med förmaksflimmer (AF) som genomgår elektiv öppen hjärtkirurgi
Mål för undersökningen	<ul style="list-style-type: none"> Akut och långsiktig säkerhet för AtriClip (30 dagars till 3 års uppföljning) Akut och långsiktig effekt av AtriClip för att utesluta LAA (3 månaders till 3 års uppföljning)
Studiedesign och uppföljningstid	<p><u>Utformning av studien:</u> Enarmad, öppen, enstaka centrum, prospektiv, first-in-human undersökning</p> <p><u>Uppföljningens längd:</u> 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader</p>

¹ resultat från den kliniska prövningen i Zürich publiceras. Tidiga resultat från försöken har publicerats i *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. De slutliga resultaten av studien har publicerats i *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Långtidsuppföljning av de 40 patienterna från Zurich Clinical Trial och de 251 patienterna från det institutionella registret har publicerats i *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² det återanvändbara implementeringsverktyget är en tidigare generation av det nu marknadsförda AtriClip LAA Exclusion System. *Det återanvändbara implementeringsverktyget omfattas inte av denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

<p>Primära och sekundära slutpunkter</p>	<p><u>Säkerhet:</u> Säkerhetsmättet i studien var förekomsten av någon av följande enhetsrelaterade komplikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) ○ Migrering av enheter ○ Infektion (lokal och allmän) ○ Större negativ hjärthändelse (MACE) ○ Skador/erosioner i angränsande vävnad <p><u>Prestanda:</u> Effektmått för studien var följande hemodynamiska parametrar som bekräftade avsaknad av blodflöde i LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Direkt syn och tryckmätning (LAA) vid implantat (akut) ○ Intraoperativ ekokardiografi (akut) ○ CT-skan (3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader)
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumenterad anamnes (paroxysmal, persisterande eller permanent) på förmaksflimmer [en episod under de senaste 12 månaderna före registreringen] ○ Elektiv Maze-procedur ○ Lämplig anatomi ○ Kunna och vilja underteckna informerat samtycke ○ Ålder över 18 år <p><u>Uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient från intensivvårdsavdelning med: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenösa katekolaminer, eller ▪ ventilator, eller ▪ hjärtindex <1,8 l/min. ○ Reoperativ hjärtkirurgi ○ Systemisk eller inflammatorisk sjukdom ○ Dialys ○ Nyligen genomgången hjärtinfarkt (<21 dagar) ○ Tidigare perikardit ○ Patient som deltar i någon annan produkt- eller läkemedelsstudie ○ Patient med känd känslighet eller allergi mot någon av enhetens komponenter ○ Graviditet
<p>Antal inskrivna försökspersoner</p>	<p>Fyrtyoen (41) patienter rekryterades till denna studie och 40 behandlades. Fyra av de behandlade patienterna drabbades av tidig dödlighet på grund av icke-devicerelaterade orsaker. Således ingick 36 patienter i uppföljningen.</p>

Målgrupp för studien	<p>Baslinjeegenskaper för de 41 rekryterade patienterna presenteras nedan.</p> <table border="1" data-bbox="824 254 1404 443"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 254 1117 285">Karaktäristiskt</th> <th data-bbox="1125 254 1404 285">Värde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 285 1117 317">Man, n (%)</td> <td data-bbox="1125 285 1404 317">25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 317 1117 348">Kvinna, n (%)</td> <td data-bbox="1125 317 1404 348">16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 348 1117 380">Genomsnittlig ålder, år</td> <td data-bbox="1125 348 1404 380">69</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 380 1117 411">Max ålder, år</td> <td data-bbox="1125 380 1404 411">84</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 411 1117 443">Min Ålder, år</td> <td data-bbox="1125 411 1404 443">44</td> </tr> </tbody> </table>	Karaktäristiskt	Värde	Man, n (%)	25 (61 %)	Kvinna, n (%)	16 (39 %)	Genomsnittlig ålder, år	69	Max ålder, år	84	Min Ålder, år	44
Karaktäristiskt	Värde												
Man, n (%)	25 (61 %)												
Kvinna, n (%)	16 (39 %)												
Genomsnittlig ålder, år	69												
Max ålder, år	84												
Min Ålder, år	44												
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Patienter som var berättigade till denna studie skulle genomgå elektiv hjärtkirurgi under vilken en ablationsprocedur för förmaksflimmer av någon typ planerades.</p> <p>Patienter som uppfyllde inklusions- och exklusionskriterierna för studien implanterades med AtriClip under den samtidiga proceduren och följdes upp till tre år med fysisk undersökning, laboratorieundersökningar, elektrokardiogram, lungröntgen och CT-scanning.</p> <p>Efter rutinmässig förberedelse av patienten för det planerade kirurgiska ingreppet och innan bröstkorgen öppnades utfördes transesofagealt ekokardiogram (TEE) för att bekräfta att det inte fanns någon tromb i LA eller LAA. När klämman var korrekt placerad stängdes den och utplaceringsverktyget avlägsnades från klämman och togs bort från det sterila fältet. Tillfredsställande placering av klämman innebar att klämman var så nära basen på bihanget som det var anatomiskt möjligt i en tvärgående riktning mot taket på LA.</p> <p>Clipsen applicerades innan protesens sattes in vid byte av mitralisklaff. I alla andra fall som utfördes med kardiopulmonell bypass applicerades klämman omedelbart innan aortaklämman öppnades. Om fallet var en off-pump kranskårslbypass applicerades klämman efter myokardiell revaskularisering.</p>												
Sammanfattning av resultaten	<p><u>Kirurgisk framgång:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det fanns inga rapporter om omplacering av klämman; alla klämmorna applicerades i ett enda försök. <p><u>Dödlighet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Den tidiga dödligheten var 10 % (4 av 40 patienter) på grund av icke-enhetsrelaterade orsaker. Bland dessa kan nämnas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogen lungblödning (postoperativ dag 1) ▪ akut postoperativ leversvikt (postoperativ dag 16) 												

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ blödning på grund av aortariss vid suturlinjen för aortotomi (postoperativ dag 20) ▪ överantikoagulationsrelaterad tamponad (postoperativ dag 24) <ul style="list-style-type: none"> ○ Den sena dödligheten var 11,1 % (4 av 36 patienter) på grund av icke-enhetsrelaterade orsaker. Bland dessa kan nämnas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hjärt- och njursvikt (8 månader efter operationen) ▪ lunginflammation (22 månader efter operationen) ▪ endokardit i mitralisklaffen (28 månader efter operationen) ▪ generaliserad cancer (32 månader efter operationen) ○ Ingen av dessa dödsfall var relaterade till produkten eller studiedeltagandet, vilket framgår av en oberoende obduktionsrapport och granskning av Data Safety Monitoring Board. <p>Säkerhet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det förekom inga kläm- eller utplaceringsverktygsrelaterade biverkningar under studien. ○ Treårsdödlighet och större komplikationer bland N=36 patienter inkluderade följande: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Säkerhetsresultat</th> <th style="text-align: left;">Antal patienter (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total dödlighet</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Dödlighet relaterade till enheten</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Stroke</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Övergående ischemisk attack</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjärtinfarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjärtsvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arytmi</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardit</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Njursvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lungsvikt</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Leversvikt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lunginflammation</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Malignitet</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Prestanda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenbilder av bröstkorgen före utskrivning visade att AtriClip var korrekt placerad och stabil i samtliga fall. ○ CT-undersökningar bekräftade positioneringen av AtriClip och visade fullständig uteslutning i alla CT-undersökningar som utfördes (postoperativt, 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader). 	Säkerhetsresultat	Antal patienter (n, % n/N)	Total dödlighet	4 (10,8 %)	Dödlighet relaterade till enheten	0 (0 %)	Stroke	0 (0 %)	Övergående ischemisk attack	1 (2,7 %)	Hjärtinfarkt	1 (2,7 %)	Hjärtsvikt	1 (2,7 %)	Arytmi	1 (2,7 %)	Endokardit	1 (2,7 %)	Njursvikt	1 (2,7 %)	Lungsvikt	0 (0 %)	Leversvikt	1 (2,7 %)	Lunginflammation	2 (5,2 %)	Malignitet	1 (2,7 %)
Säkerhetsresultat	Antal patienter (n, % n/N)																												
Total dödlighet	4 (10,8 %)																												
Dödlighet relaterade till enheten	0 (0 %)																												
Stroke	0 (0 %)																												
Övergående ischemisk attack	1 (2,7 %)																												
Hjärtinfarkt	1 (2,7 %)																												
Hjärtsvikt	1 (2,7 %)																												
Arytmi	1 (2,7 %)																												
Endokardit	1 (2,7 %)																												
Njursvikt	1 (2,7 %)																												
Lungsvikt	0 (0 %)																												
Leversvikt	1 (2,7 %)																												
Lunginflammation	2 (5,2 %)																												
Malignitet	1 (2,7 %)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vid 36 månader var LAA-uteslutningen fullständig hos alla överlevande patienter (32 av 32, 100 %) utan kvarvarande LAA-perfusion. ○ Vid varje uppföljningsbesök hade ingen av patienterna en kvarvarande LAA-hals på <1 cm (postoperativt, 3 månader, 12 månader, 24 månader, 36 månader). ○ Bilddiagnostisk uppföljning efter 36 månader visade att clipset var stabilt.
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Enarmad studiedesign ○ Enstaka centrum ○ Studien utvärderade endast AtriClip som ett alternativ för samtidig behandling hos patienter som genomgår hjärtkirurgi; enheten utvärderades inte i samband med behandling av ensam förmaksflimmer för strokeprevention.
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Inga rapporterade.

Tabell 4. EXCLUDE Sammanfattning av undersökning

Undersökningens/studiens identitet	EXCLUDE ³ [NCT00779857 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	Gillinov-Cosgrove Clip (med första generationens applier)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	I denna prövning var Clip endast avsedd för öppen exklusion av hjärtats vänstra förmaksöra.
Mål för undersökningen	Syftet med denna studie var att utvärdera den akuta säkerheten och effekten av AtriClip LAA Exclusion Device under samtidiga hjärtprocedurer hos patienter med hög risk för stroke.
Studiedesign och uppföljningstid	<u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, enkelarmad, multicenter, icke-randomiserad studie. <u>Uppföljningens längd:</u> Primärt säkerhetsmått under 30 dagar, primärt effektmått utvärderat efter 3 månader, allmän hälsa och hjärtstatus, medicinering, NYHA-klassificering och biverkningar dokumenterade under 24 månader.

³ Resultaten från EXCLUDE-studien publicerades i *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

<p>Primära och sekundära slutpunkter</p>	<p><u>Säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det primära säkerhetsmålet var frekvensen av enhetsrelaterade allvariga biverkningar (t.ex. LAA-revor, vävnadsskada eller blödning som krävde intervention) inom 30 dagar efter ingreppet eller utskrivning från sjukhus, beroende på vilket som inträffade senast. <p><u>Prestanda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Det primära effektmålet för denna studie var andelen patienter med fullständig utestängning av LAA, vilket fastställdes intraoperativt med TEE och 3 månader efter ingreppet på CT. Fullständig uteslutning definierades som ingen flytande kommunikation mellan LA och LAA. Om LAA-kaviteten förblev i kommunikation med LA uppnåddes inte det primära effektmålet, och patienten klassificerades som behandlingsmisslyckad. Intraoperativ kontroll av fullständig uteslutning av LAA utfördes också visuellt av prövaren. Om LAA-kaviteten inte var helt utesluten vid visuell undersökning uppnåddes inte det primära effektmålet, och patienten klassificerades som behandlingsmisslyckad. ○ Sekundära effektmått för att bedöma enhetens prestanda inkluderade <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lyckad placering av enheten: Förmågan att framgångsrikt implantera enheten till den avsedda platsen. ▪ Teknisk framgång för patienten: Förmåga att framgångsrikt implantera en AtriClip i en patient. ▪ Intraprozedural framgång: Uteslutning av LAA bedömdes intra-procedurellt genom visuell bedömning och TEE. ▪ Tre månaders framgång: Uteslutning av LAA enligt bedömning av en core lab-granskning av ett CT-angiogram eller baserat på TEE (bedömt på plats av en ekokardiograf som inte deltar i EXCLUDE-studien) som utförs i de fall där CT inte var genomförbart på grund av förhöjt kreatinin eller kontrastallergi.
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18 års ålder ○ En av följande riskfaktorer och anses kunna dra nytta av LAA-uteslutning:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS-poäng <2 ▪ Ålder > 75 år ▪ Hypertoni och ålder >65 år ▪ Tidigare förmaksflimmer (oavsett klassificering) ▪ Tidigare stroke ○ Ska genomgå ett eller flera elektiva icke-endoskopiska hjärtkirurgiska ingrepp, inklusive hjärtkirurgi, för ett eller flera av följande <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reparation eller byte av mitralisklaffen ▪ Reparation eller byte av aortaklaff ▪ Reparation eller byte av trikuspidalisklaffen ▪ Koronarartär-bypassingrepp ▪ Samtidig kirurgisk (ablation eller cut-and-sew) Maze-procedur ▪ Förslutning av patent foramen ovale (PFO) ▪ Reparation av förmaksseptumdefekt (ASD) med enheten insatt under pågående eller förberedd kardiopulmonell bypass ○ Villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke ○ Förväntad livslängd ≥ 2 år ○ Villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök <p><u>Uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tidigare hjärtkirurgi ○ Trombos i LAA/LA som inte kan evakueras före placering av klämman ○ Patienter som kräver annan kirurgi än CABG, och/eller hjärtklaffskirurgi, och/eller kirurgisk maze-procedur (ablation eller cut-and-sew), och/eller PFO-låsning, och/eller ASD-reparation ○ Symtom på hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV ○ Behov av akut hjärtkirurgi (dvs. kardiogen chock) ○ Kreatinin $>200 \mu\text{mol/L}$ ○ LAA är inte lämpligt för uteslutning baserat på intraoperativa utvärderingar
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aktuell diagnos av aktiv systemisk infektion ○ Njursvikt som kräver dialys eller leversvikt ○ Ett känt drog- och/eller alkoholberoende ○ Psykisk funktionsnedsättning eller andra tillstånd som kan göra det omöjligt för försökspersonen att förstå undersökningens art, betydelse och omfattning ○ Graviditet eller önskan att bli gravid inom 12 månader före studiebehandlingen ○ Preoperativt behov av en intra-aortaballongpump eller intravenösa jonotropa läkemedel ○ Patienter som har behandlats med strålning mot bröstkorgen ○ Patienter som genomgår kemoterapi ○ Patienter som långtidsbehandlas med orala eller injicerade steroider (inkluderar inte intermittent användning av inhalationssteroider för luftvägssjukdomar) ○ Patienter med kända bindvävssjukdomar
Antal inskrivna försökspersoner	Sjuttioen (71) försökspersoner från 7 undersökningscentra i USA rekryterades initialt till studien. En patient uteslöts efter registrering på grund av en LAA som var för liten och inte uppfyllde urvalskriterierna. AtriClip implanterades i 70 patienter.
Målgrupp för studien	<u>Demografiska uppgifter om patienten (N=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Medianålder: 74 år (intervall 48-87) ○ Man: 67,6 % (48/71) ○ Kvinna: 32,4 % (23/71) ○ Vit: 97,2 % (69/71) ○ Svart: 1,4 % (1/71) ○ Latinamerikan: 1,4 % (1/71) ○ Median ejektionsfraktion: 55 % (intervall 20-90 %) ○ Medianstorlek för vänster förmak: 4,6 cm (intervall 1,9-6,5 cm) ○ AF:s historia: 47,9 % (34/71) ○ CHADS-poäng <2: 38 % (27/71) ○ Ålder > 75 år: 46,5 % (33/71) ○ Hypertoni och ålder >65 år: 77,5 % (55/71) ○ Tidigare stroke: 8,5 % (6/71)

	<p><u>Kirurgiskt ingrepp (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Reparation av mitralisklaffen: 16,9 % (12/71) ○ Mitralklaffsbyte: 7,0 % (5/71) ○ Reparation av trikuspidalisklaffen: 5,6 % (4/71) ○ Byte av aortaklaff: 40,8 % (29/71) ○ Förslutning av förmaksseptumdefekt eller Patent Foramen Ovale: 0 % (0/71) ○ Kirurgisk (ablation eller cut-and-sew) Maze-procedur: 35,2 % (25/71)
<p>Sammanfattning av undersökningsmetoder</p>	<p>Före sternotomi undersöktes LAA med intraoperativ ekokardiografi för att säkerställa att det inte fanns några tecken på trombos i LAA.</p> <p>Efter sternotomi kunde enheten sättas in när som helst under operationen före, under eller utan kardiopulmonell bypass och baserades på kirurgens preferenser.</p> <p>Basen på LAA mättes och klämmor av lämplig storlek valdes. Hjärtat roterades åt höger så att LAA blev synligt. Klämman placerades vid basen av appendaget och undvek circumflex- och pulmonalisartärerna. Om placeringen av klämman inte var tillfredsställande flyttades klämman innan den placerades ut. När klämman var i optimalt läge stängdes den och frigjordes manuellt från utplaceringsverktyget. Lyckad LAA-exklusion bedömdes intraoperativt med TEE.</p> <p>Det primära effektmåttet för säkerhet var enhetsrelaterade biverkningar (AE) efter 30 dagar. Det primära effektmåttet för framgångsrik uteslutning av LAA var en sammansättning av intraprocedurell TEE-uteslutning av flöde till LAA och uteslutning bedömd vid 3-månadersuppföljning med datortomografiangiografi (CTA). Patienter som inte kunde få intravenös kontrast för CTA på grund av allergi eller dålig njurfunktion genomgick bedömning med TEE. Effekten av borttagning av appendix bedömdes av ett oberoende kärnlaboratorium.</p>
<p>Sammanfattning av resultaten</p>	<p><u>Intraoperativ säkerhet:</u> Bland de 70 patienter som behandlades med AtriClip förekom inga fall av skador på bihanget, circumflexartären eller lungartären. Ingen patient upplevde blödning från appendaget och ingen patient behövde sutureras.</p>

	<p><u>Intraoperativ prestanda:</u> Clipsen migrerade inte efter insättningen hos någon av de 70 patienterna, och ingen av patienterna behövde avlägsna klämmorna eller LAA. Intraoperativt hade 67 av 70 patienter (95,7 %) framgångsrikt uteslutit LAA enligt bedömning med postoperativ TEE. En kvarvarande liten stump var uppenbar hos de återstående 3 patienterna.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått (biverkningar efter 30 dagar):</u> Antal och procent av patienterna (av 70) som upplevde en händelse inom 30 dagar efter ingreppet anges nedan. Inga händelser kunde hänföras till uteslutningen av LAA eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none">○ AF: 2,9 % (2/70)○ Atrioventrikulärt block: 10,0 % (7/70)○ Kongestiv hjärtsvikt: 4,3 % (3/70)○ Gastrointestinal blödning: 1,4 % (1/70)○ Infektion på snittplatsen: 1,4 % (1/70)○ Lunginflammation: 1,4 % (1/70)○ Operativ blödning: 4,3 % (3/70)○ Postprocedural blödning: 5,7 % (4/70)○ Ejektionsfraktionen minskade: 0,0 % (0/70)○ Njursvikt: 4,3 % (3/70)○ Pleurautgjutning: 7,1 % (5/70)○ Lungemboli: 1,4 % (1/70)○ Trombos i djupa vener: 1,4 % (1/70)○ Hypotension: 2,9 % (2/70)○ Enhetsrelaterad allvarig AE: 0,0 % (0/70)○ Insättning av klämma relaterad till ingrepp allvarig AE: 0,0 % (0/70) <p><u>Primärt effektmått (3-månaders LAA-uteslutningsframgång):</u> Antalet och procentandelen patienter (av 61) med fullständig uteslutning av LAA, fastställt 3 månader efter ingreppet med CT eller TEE, beskrivs nedan.</p> <ul style="list-style-type: none">○ 3 månaders framgång genom CT-utvärdering i kärnlaboratorium: 98,2 % (55/56)○ 3-månaders framgång med TEE-utvärdering per plats: 100 % (5/5)
--	--

	<p>Det primära effektmåttet för sammansatt intraprocedurell uteslutning med TEE och uteslutning med CTA eller TEE efter 3 månader var 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Ytterligare säkerhetsrapportering (biverkningar efter 6 månader):</u> Antal och procent av patienterna (av 70) som upplevde en händelse inom 6 månader efter ingreppet anges nedan. Inga händelser kunde hänföras till uteslutningen av LAA eller AtriClip-enheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulärt block: 10,0 % (7/70) ○ Kongestiv hjärtsvikt: 5,7 % (4/70) ○ Gastrointestinal blödning: 1,4 % (1/70) ○ Infektion på snittplatsen: 1,4 % (1/70) ○ Lunginflammation: 1,4 % (1/70) ○ Operativ blödning: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedural blödning: 5,7 % (4/70) ○ Ejektionsfraktionen minskade: 2,9 % (2/70) ○ Njursvikt: 5,7 % (4/70) ○ Pleurautgjutning: 8,6 % (6/70) ○ Lungemboli: 1,4 % (1/70) ○ Trombos i djupa vener: 1,4 % (1/70) ○ Hypotension: 2,9 % (2/70) ○ Enhetsrelaterad allvarlig AE: 0,0 % (0/70) ○ Insättning av klämma relaterad till ingrepp allvarlig AE: 0,0 % (0/70)
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Den bilddiagnostiska uppföljningen är kortvarig (3 månader), även om den kliniska uppföljningen sträcker sig till 12 månader. ○ Liten kohort av patienter (N=70). ○ Studien var inte tillräckligt kraftfull för att bedöma minskad risk för stroke eller för att dokumentera effekten av AtriClip vid strokeprofylax.

Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	I fem fall ansågs det nödvändigt av operatören att antingen ta bort eller justera placeringen av AtriClip för att optimera resultaten. I en situation var den valda enheten överdimensionerad och togs därför bort; en mindre enhet planterades framgångsrikt. Detta skedde utan några kliniska följder, och patienten hade en framgångsrik uteslutning som bekräftades både intraoperativt och efter tre månader. I fyra fall ansåg operatören att det var fördelaktigt att justera placeringen av AtriClip. Enheten hade placerats, men läkaren ansåg att den inte hade placerats i en optimal position, så läkaren justerade enhetens placering på LAA. Samtliga försökspersoner fick LAA avlägsnad utan några kliniska följder. Även om denna metod anses vara en avvikelse från protokollet och inte rekommenderas, utfördes den framgångsrikt för att uppnå optimala resultat för patienterna.
--	--

Tabell 5. Sammanfattning av Genomförbarhetsstudie stroke

Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie AtriCure Stroke [NCT01997905 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Avsedd användning av enheten i undersökningen	I denna studie var enheten avsedd för uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA), med tillförsel genom ett minimalt invasivt kirurgiskt ingrepp. Den föreslagna indikationen för användning var: <i>AtriClip är avsedd att minska risken för stroke och systemisk embolism hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer hos vilka långtidsbehandling med oral antikoagulation är medicinskt kontraindicerad.</i>
Mål för undersökningen	Syftet med denna genomförbarhetsstudie var att utvärdera den initiala procedursäkerheten och effekten av AtriClip för strokeprofylax (dvs. förebyggande av stroke) hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, bedömt 3 månader efter implantationen, hos vilka långvarig oral antikoagulationsbehandling var medicinskt kontraindicerad.
Studiedesign och uppföljningstid	<u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, multicenter, enarmad, genomförbarhetsstudie. <u>Uppföljningens längd:</u> Patienterna utvärderades före utskrivning från sjukhuset och 30 dagar, 3 månader och 6 månader efter indexingreppet.
Primära och sekundära slutpunkter	<u>Primärt effektmått för säkerhet:</u> Det primära effektmåttet för säkerhet bestod av följande allvarliga biverkningar inom 30 dagar efter indexproceduren:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Allvarlig skada på hjärtats struktur eller annan kroppsstruktur som anses vara relaterad till förlossningen eller placeringen av klämman ○ Dödsfall relaterade till hjärta ○ Hjärtinfarkt ○ Ischemisk stroke ○ Större blödning (definierad som kräver omoperation och/eller transfusion av >2 enheter packade röda blodkroppar) inom någon 24-timmarsperiod under de första 2 dagarna efter indexingreppet eller vid någon tidpunkt om den kan hänföras till enheten <p><u>Sekundära effektmått för säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Total frekvens av allvarliga enhets- eller procedurrelaterade biverkningar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidensen av alla allvarliga enhets- eller procedurrelaterade biverkningar som observerats vid 3-månaders- och 6-månadersuppföljningarna. ○ Total frekvens av allvarliga biverkningar (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidens av alla SAE, oavsett orsak, observerade genom 3-månaders och 6-månaders uppföljningsutvärderingar. ○ Total frekvens av negativa händelser (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidens av alla enhets- eller procedurrelaterade biverkningar eller neurologiskt relaterade biverkningar, oavsett orsak, som observerats vid 3-månaders- och 6-månadersuppföljningarna. <p><u>Primärt effektmått för effektivitet:</u> Effekten av AtriClip LAA Exclusion System definierades som hur väl enheten hade placerats och dess förmåga att utesluta LAA. Det primära effektmåttet var ett framgångs-/misslyckandemått där framgång krävde alla följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Teknisk framgång för patienten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Förmågan att framgångsrikt implantera en AtriClip-enhet vid LAA hos en patient. ○ Intraprocedural fullständig uteslutning av LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig uteslutning av LAA definierades som avsaknad av flytande kommunikation (<3 mm kvarvarande kommunikation med LAA och <10 mm kvarvarande ficka) mellan LA och LAA, bedömt intraproceduralt med TEE. ○ Tre månaders uppföljning med fullständig uteslutning av LAA:
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig uteslutning av LAA definierades som avsaknad av flytande kommunikation (<3 mm kvarvarande kommunikation med LAA och <10 mm kvarvarande ficka) mellan LA och LAA vid ≥ 3 månaders TEE- eller CTA-utvärdering. <p><u>Sekundärt effektmått för effektivitet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sammansättning av följande händelser inom 3 månader och 6 månader efter indexproceduren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stroke (ischemisk) ▪ Systemisk embolism som inte drabbar centrala nervsystemet
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patienten är ≥ 18 år och ≤ 80 år gammal. ○ Patienten har elektrokardiografiskt bekräftat icke-valvulärt förmaksflimmer (paroxysmalt, persisterande eller långvarigt persisterande förmaksflimmer). ○ CHADS₂ eller CHA₂DS₂-VASc-poäng ≥ 2. ○ Patienten har medicinsk kontraindikation mot långtidsbehandling med antikoagulantia (OAK), definierat som ett eller flera av följande <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidigare intrakraniell blödning (t.ex. på grund av amyloid angiopati eller annat tillstånd) som gör patienten osäker för OAC ▪ Tidigare gastrointestinal, genitourinär eller respiratorisk blödning på grund av permanent tillstånd som gör patienten osäker för OAC ▪ HAS-BLED-poäng ≥ 3 ○ Patienten anses vara en godtagbar kirurgisk kandidat, inklusive användning av allmän anestesi. ○ Kvinnliga patienter måste vara i fertil ålder eller ha ett negativt graviditetstest inom 7 dagar före indexproceduren. <p><u>Uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Stroke inom 30 dagar före indexingreppet eller TIA inom 3 dagar före indexingreppet. ○ Dokumenterad sjukdomshistoria med penetrerande trauma mot thorax eller trubbigt trauma mot thorax som resulterat i vänster pneumothorax eller vänster hemothorax. ○ Hjärtinfarkt inom 60 dagar före indexingreppet. ○ Hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV ○ Ejektionsfraktion <40 % (baserat på transthorakal ekokardiografi (TTE) vid baslinjen).

	<ul style="list-style-type: none">○ Tidigare försök till obliteration av vänster förmaksöra (perkutan eller öppen hjärtkirurgi).○ Tidigare kateterablation med perforation eller komplikation.○ Misstanke om tidigare öppen hjärtkirurgi eller perkutan koronarintervention med tillhörande oavsiktlig hjärtperforation eller perikardiala sammanväxningar.○ Tidigare perikardit eller perikardiocentes.○ Aktiv infektion, septikemi eller feber av okänt ursprung.○ Samtidigt elektivt kirurgiskt ingrepp (utöver placering av AtriClip) vid tidpunkten för indexingreppet.○ Planerat ablationsingrepp för förmaksarytmi inom sex månader efter indexingreppet.○ Underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver planerad kirurgisk behandling inom sex månader efter indexingreppet.○ Hjärt- eller thoraxkirurgiskt ingrepp inom de trettio dagarna före indexingreppet.○ Antikoagulationsbehandling för annat medicinskt tillstånd (t.ex. djup ventrombos) krävs.○ Patient som inte kan sätta ut tiopyridiner (t.ex. klopidogrel) eller trombocythämmande medel som inte ingår i ASA 4 dagar före operationen och avstå i minst 2 dagar efter operationen.○ Njursvikt definierad som kreatinin >2,0 mg/dl (>152,5 µmol/L) och/eller behov av dialys.○ Känd stenosis i halspulsåderns diameter på mer än 80 %.○ Patienten har symtomatisk eller höggradig karotissjukdom (>70 % bilateralt).○ Patienten kan inte eller vill inte genomgå transesofageal ekokardiografi (TEE).○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA, fastställt med TTE eller datortomografiangiogram (CTA) vid baslinjen.○ Dokumenterad anamnes på trombofil sjukdom, med diagnos fastställd genom tidigare objektiv testning (t.ex. familjescreening för trombofili).○ Måttlig till svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (FEV1 eller VC < 70 % predikterad) eller intolerans mot enkel lungventilation.○ Anamnes på hyperkoagulopati.○ Kroppsmasseindex (BMI) >35.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Annan medicinsk sjukdom eller komorbiditet som kan orsaka bristande efterlevnad av protokollet, förvirra datatolkningen (t.ex. svår demens) eller begränsad förväntad livslängd (dvs. <3 månader). ○ Inskrivna i en annan prövningsanordning eller läkemedelsstudie vid tidpunkten för inskrivningen och under studiens gång. ○ Psykiatrisk störning som enligt prövarens bedömning kan påverka det informerade samtycket, slutförandet av tester, behandling eller uppföljning. ○ Patienten är gravid eller avser att bli gravid inom 6 månader efter indexingreppet. <p><u>Intraoperativa uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bredd på vänster förmaksöra <29 mm eller >50 mm, baserat på TEE-avbildning. ○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA baserat på TEE-avbildning.
Antal inskrivna försökspersoner	Totalt 13 försökspersoner rekryterades från 4 kliniker. Av de 13 inskrivna försökspersonerna behandlades 10 (definierat som försök till kirurgi) med prövningsenheten.
Målgrupp för studien	<p>Studiepopulationen bestod av vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer hos vilka oral antikoagulation är medicinskt kontraindicerad. Demografiska egenskaper och baslinjeegenskaper finns tillgängliga för 11 av de 13 försökspersoner som ursprungligen registrerades.</p> <p>Ålder (år)</p> <p>N: 11 Genomsnitt (SD): 72,0 (8,85) Median: 74,0 Min, Max: 48, 80 Åldersintervall 18-64 år: 1 (9 %) ≥65 års ålder: 10 (91 %)</p> <p>Kön (n, %)</p> <p>Kvinna: 4, 36 % Man: 7, 64 %</p> <p>Ras (n, %)</p> <p>Amerikansk indian eller Alaska Native: 0, 0 % Asiatisk: 0, 0 % Svart eller afroamerikansk: 0, 0 % Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet: 0, 0 % Vit: 11, 100 % Övriga: 0, 0 %</p> <p>Etnisk tillhörighet (n, %)</p> <p>Latinamerikan eller latinamerikan: 1, 9 % Icke spansktalande eller latinamerikansk: 10, 91 %</p> <p>NYHA-funktionsklass (n, %)</p> <p>I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 %</p>

	<p>IV: 0, 0 % Inget hjärtblock: 1, 10 % CHADS₂ -poäng N: 10 Genomsnitt (SD): 2,9 (0,88) Median: 3,0 Min, Max: 2, 4 CHA₂DS₂-VASc-poäng N: 10 Genomsnitt (SD): 4,6 (0,84) Median: 5,0 Min, Max: 3, 6 HAS-BLED-poäng N: 10 Genomsnitt (SD): 3,6 (0,70) Median: 3,5 Min, Max: 3, 5</p>
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Fyra patienter genomgick helt thorakoskopisk kirurgi (TT), vilket innebär att operationen utfördes genom att man tittade på LAA genom ett titthål. Fem försökspersoner opererades med minimalinvasiv kirurgi (MIS) och hade direkt visualisering där kirurgen kunde se LAA utan användning av bildverktyg. Uteslutning av LAA bedömdes intraprocedurellt med TEE och efter 3 månader med TEE- eller CTA-utvärdering.</p>
Sammanfattning av resultaten	<p><u>Kirurgisk framgång:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip placerades framgångsrikt hos 9 patienter. <p><u>Säkerhet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tre allvarliga biverkningar relaterade till hjärtsjukdomar rapporterades (2 förmaksflimmer, 1 sjukt sinussyndrom), men alla bedömdes vara redan existerande och inte relaterade till ingreppet eller enheten. ○ En patient avled av en orsak som inte var relaterad till studien och/eller enheten. ○ Inga ischemiska slaganfall eller systemiska embolier rapporterades i denna genomförbarhetsstudie. <p><u>Prestanda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativt rapporterades klinikerna att LAA var helt uteslutet hos alla 9 (100 %) patienter.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vid 3 månader efter operationen rapporterade klinikerna att LAA var helt uteslutet hos alla 9 (100 %) patienter. Efter bedömningen av en försöksperson rapporterade dock den oberoende bedömaren att hans LAA inte var helt utesluten (kvarstående kommunikation på 5 mm). Vid 6 månader efter operationen drog förlikningsmannen och en tredje oberoende bedömare slutsatsen att LAA fortfarande inte var helt utesluten, även om anläggningen vidhöll att LAA var helt utesluten. Det fanns inga avvikelser från protokollkriterierna som kunde påverka bedömningen av ändamålsenligheten.
Begränsningar i studien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ingen kontrollgrupp (enarmad, ej randomiserad) ○ Liten urvalsstorlek ○ Genomförbarhet
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Inga rapporterade.

Tabell 6. Sammanfattning av ATLAS-studien

Undersökningens/studiens identitet	ATLAS ⁴ [NCT02701062 på clinicaltrials.gov]
Enhetens identitet	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>OBS! LAA0-enheter ingår inte i detta SSCP.</i>
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Uteslutning av hjärtats vänstra förmaksöra (LAA)
Mål för undersökningen	<ul style="list-style-type: none"> ○ Jämför effekten av postoperativt förmaksflimmer (POAF) mellan två randomiserade behandlingsgrupper: patienter med POAF och kirurgisk LAA-stängning med AtriClip LAA Exclusion System jämfört med patienter med POAF och ingen kirurgisk LAA-stängning. ○ Utvärdera långsiktiga resultat av LAA-förslutning med AtriClip hos patienter med risk för att utveckla POAF.
Studiedesign och uppföljningstid	<u>Utformning av studien:</u> Prospektiv, multicenter, randomiserad (2:1), oblindad pilotstudie <u>Uppföljningens längd:</u> Under 365 dagar efter indexförfarandet

⁴ Resultaten från ATLAS-studien publicerades i *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<p>Primära och sekundära slutpunkter</p>	<p><u>Primär slutpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antal perioperativa komplikationer i samband med placering av AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: inom en 24-timmarsperiod under de första 2 dagarna efter indexproceduren ▪ Komplikationer definierade som: stroke, större blödning som kräver ny operation och/eller transfusion av >2 U packade röda blodkroppar, hjärtinfarkt eller dödsfall. <p><u>Sekundära effektmått:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antal försökspersoner med intraoperativ framgångsrik uteslutning av LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: intraoperativ period ▪ Lyckad uteslutning av LAA definierad som: inget (0 mm) flöde mellan LAA och <5 mm kvarvarande LAA med intraoperativ TEE med Doppler. ○ Sammansatt händelsefrekvens mellan försökspersoner som diagnostiserats med postoperativt förmaksflimmer (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tidsram: under 365 dagar efter indexförfarandet. ▪ Händelser som ska utvärderas inkluderar: tromboemboliska och hemorragiska händelser såsom cerebrovaskulär olycka (CVA), TIA, perifer ischemi, hemorragisk stroke, neurologisk blödning, gastrointestinal blödning eller annan större blödningshändelse.
<p>Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner</p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u> Patienter som uppfyllde följande kriterier betraktades som screeningpopulation och var berättigade till deltagande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ålder >18 år, man eller kvinna. ○ Inplanerad för icke-mekanisk klaff och/eller CABG (strukturellt hjärtingrepp) där direkt åtkomst till LAA förväntas. ○ Ingen dokumenterad preoperativ förmaksflimmer. ○ CHA₂DS₂-VAsC-poäng ≥2. ○ HAS-BLED-poäng ≥ 2. ○ Godtagbar kirurgisk kandidat, inklusive användning av allmän anestesi. ○ Villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke. <p><u>Uteslutningskriterier:</u> Patienter som uppfyllde följande kriterier var inte berättigade till deltagande:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Göra om hjärtkirurgi.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mekanisk hjärklaff eller annat förväntat eller aktuellt behov av antikoagulationsbehandling under den postoperativa perioden (30 dagar). ○ Hyperkoagulationstillstånd som kan förvirra studien. ○ Ejektionsfraktion >30 %. ○ Vänster förmak >6 cm. ○ Svår diastolisk dysfunktion. ○ Kräver antikoagulationsbehandling. ○ Patienten hade haft en stroke/CVA under de senaste 30 dagarna före undertecknandet av det informerade samtycket. <p><u>Intraoperativa uteslutningskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Förekomst av tromb i vänster förmak eller LAA. ○ LAA-vävnaden anses vara skör eller har betydande adherenser (enligt kirurgens bedömning) nära eller på LAA, vilket gör placeringen av AtriClip alltför riskabel. ○ Vänster förmaksöra ligger utanför intervallet för tillverkarens rekommendationer (bredd <29 mm eller >50 mm). ○ Direkt visualisering är inte tillgänglig för placering av AtriClip. 																											
Antal inskrivna försökspersoner	<p>AtriClip arm: 376 patienter Ingen AtriClip-arm: 186 patienter</p>																											
Målgrupp för studien	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Karaktäristiskt</th> <th style="text-align: center;">AtriClip (N=376)</th> <th style="text-align: center;">Ingen AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medelålder i år (SD)</td> <td style="text-align: center;">69,2 (7,8)</td> <td style="text-align: center;">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Kvinnor n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">113, 30,1 %</td> <td style="text-align: center;">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Man n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">263, 69,9 %</td> <td style="text-align: center;">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">5, 1,3 %</td> <td style="text-align: center;">5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">370, 98,4 %</td> <td style="text-align: center;">180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">1, 0,3 %</td> <td style="text-align: center;">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Amerikansk indian eller Alaska Native n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">0, 0 %</td> <td style="text-align: center;">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Asiatisk n, % n/N</td> <td style="text-align: center;">5, 1,3 %</td> <td style="text-align: center;">2, 1,1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Karaktäristiskt	AtriClip (N=376)	Ingen AtriClip (N=186)	Medelålder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kvinnor n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Man n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Amerikansk indian eller Alaska Native n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
Karaktäristiskt	AtriClip (N=376)	Ingen AtriClip (N=186)																										
Medelålder i år (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																										
Kvinnor n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																										
Man n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																										
Latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																										
Inte latinamerikansk eller latinamerikansk etnicitet n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																										
Okänd eller ej rapporterad etnicitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																										
Amerikansk indian eller Alaska Native n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																										
Asiatisk n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																										

	Svart eller afroamerikansk n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Native Hawaiian eller annan ögrupp i Stillahavsområdet n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Vit n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Annan ras n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Mer än en ras n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VASc-poäng genomsnitt (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED-poäng Genomsnitt (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Sammanfattning av undersökningsmetoder	<p>Alla patienter som genomgick en klaff- eller CABG-operation (strukturell hjärtoperation) med direkt visuell åtkomst till LAA var berättigade att delta baserat på samtycke och utvärdering av inklusions- och exklusionskriterierna.</p> <p>Målpatientgruppen inkluderade patienter med risk för POAF baserat på CHA₂DS₂-VASc och HAS-BLED-poängsättning. Patienterna måste uppfylla alla inklusions- och exklusionskriterier (inklusive intraoperativa exklusionskriterier) innan de registrerades eller randomiserades.</p> <p>Under det planerade strukturella hjärtingreppet bedömdes de intraoperativa uteslutningskriterierna. Om något intraoperativt uteslutningskriterium uppfylldes var försökspersonen ett misslyckande och registrerades eller randomiserades inte.</p> <p>För att genomföra randomiseringen tilldelades försökspersonerna vid inskrivningstillfället ett sekventiellt identifikationsnummer på varje klinik och ett motsvarande förseglat kuvert som öppnades i operationssalen för att avslöja behandlingsgruppen. Försökspersonerna randomiserades 2:1 (2 med AtriClip till 1 utan AtriClip). Randomiseringssekvenserna genererades av AtriCures statistiker och var stratifierade efter klinik. Populationen randomiserades med hjälp av ett blockeringssystem för varje kirurg för att säkerställa lika och balanserad fördelning av behandlingsgrupper och för att undvika partiskhet med avseende på kända eller okända variabler som skulle kunna påverka resultatet av studien.</p>		

	<p>För försökspersoner som randomiserades till No AtriClip-armen lämnades vänster förmaksöra intakt utan någon åtgärd. För försökspersoner som randomiserats till AtriClip-armen hanterades det vänstra förmaksappendaget med hjälp av AtriClip LAA Exclusion System. Före och efter insättning av AtriClip utfördes TEE med Doppler för att verifiera fullständig uteslutning av LAA och kvarvarande rest som var mindre än 5 mm.</p> <p>Efter indexproceduren övervakades alla patienter enligt sjukhusets standardiserade vårdprocesser för POAF.</p> <p>Fyra (4) behandlingsarmar resulterade:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kirurgi med AtriClip (POAF diagnostiserad / Institution Standard-of-Care antikoagulationsbehandling) ○ Kirurgi med AtriClip (ingen POAF) ○ Kirurgi utan AtriClip (POAF diagnostiserad / Institution Standard-of-Care antikoagulationsbehandling) ○ Kirurgi utan AtriClip (ingen POAF) <p>Försökspersonerna bedömdes med avseende på biverkningar relaterade till placeringen av AtriClip och instruerades att meddela huvudprövaren om eventuella biverkningar som inträffade under studien. Alla försökspersoner som utvecklade POAF under sjukhusvistelsen följdes under cirka 1 år (365 dagar) efter indexproceduren.</p>						
<p>Sammanfattning av resultaten</p>	<p><i>Primärt effektmått (säkerhet):</i> Det förekom inga protokolldefinierade allvarliga biverkningar relaterade till produkten eller appliceringsproceduren. En (1) allvarlig proceduravvikelse (intraoperativ torsion av hjärtat) (0,3 %, 1/376) inträffade men åtgärdades utan följsjukdomar; en (1) icke allvarlig proceduravvikelse inträffade (postperikardiotomisyndrom).</p> <p>Under 365 dagars uppföljning inträffade inga tromboemboliska händelser, hemorragiska händelser eller dödsfall som bedömdes vara relaterade till AtriClip-enheten eller placeringen av AtriClip.</p> <p><i>Sekundära effektmått (framgångsrik uteslutning och sammansatt händelsefrekvens):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1686 1414 1839"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Fastställande av placering av klämmor</td> </tr> <tr> <td>Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	AtriClip N=376	Fastställande av placering av klämmor		Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet	99,2 % (373/376)
Parameter	AtriClip N=376						
Fastställande av placering av klämmor							
Tillägg lämpligt för exkludering med AtriClip-enhet	99,2 % (373/376)						

	Alternativ metod som används för att utesluta bihang	0,0 % (0/376)
	Intraoperativ uteslutning Framgång (per TEE med Doppler)	
	Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤ 5 mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]
	Totalt antal patienter, inget flöde med stump ≤ 10 mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
	<p>Under 365-dagarsuppföljningen var de sammansatta händelsefrekvenserna mellan grupper som diagnostiserats med POAF inte statistiskt olika ($p=0,2593$), men den totala händelsefrekvensen var trendmässigt lägre i undergruppen AtriClip utan OAC (10/122; 8,2 %) jämfört med undergruppen Standardbehandling med OAC (4/25; 16 %) och den kombinerade gruppen Standardbehandling med eller utan OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>När alla försökspersoner kombinerades, oberoende av POAF och oberoende av användning av OAC, visade försökspersonerna som fick AtriClip en tendens till lägre sammansatt händelsefrekvens (25/376; 6,6 %) än gruppen med standardbehandling (ingen AtriClip) (14/186; 7,5 %), men detta var inte statistiskt signifikant ($p=0,222$).</p>	
Begränsningar i studien	<p>ATLAS var en undantagen studie efter marknadsintroduktionen. Därför kunde användningen av orala antikoagulantia inte styras eller standardiseras mellan studieorterna. Detta ledde till en stor variation i den medicinska postoperativa behandlingen, både vad gäller de typer av läkemedel som användes för oral antikoagulation och de doser som förskrevs. Dessutom är urvalsstorleken för denna genomförbarhetsstudie relativt liten, vilket begränsar möjligheten att dra en definitiv slutsats om effekten av LAA-exklusion och tromboemboliska händelser.</p>	

Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Bland de behandlade patienterna i AtriClip-gruppen rapporterades fyra enhetsobservationer. Minst en observation gjordes i varje fas av appliceringen av enheten: före placering (2), under placering (1) och efter placering men före urladdning (1). Det fanns inga rapporter om skador på vänster förmak eller vänster förmaksappendix som krävde intervention på grund av försök att placera enheten. Dessutom fanns det inga rapporter om oavsiktligt eller överdrivet trauma till följd av användning av enheten. Den observation som rapporterades efter placeringen gällde den allvarliga biverkningen torsion av hjärtat och åtgärdades innan ingreppet avslutades genom att klämman placerades om. I samtliga fall implanterades försökspersonen framgångsrikt och fortsatte tills studien slutfördes.
--	---

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt

PROV Utvärdering efter marknadsintroduktion

En prospektiv, multicenter, icke-randomiserad, oblindad utvärdering efter marknadsintroduktion av PROV LAA Exclusion System with Selection Guide genomfördes av AtriCure 2016 i enlighet med god klinisk praxis. Det primära syftet med denna undersökning var att visa effekten av PROV open-ended clip (AOD2) hos patienter som samtidigt genomgår hjärtkirurgi. Enhetens effektivitet utvärderades för dess exkludering av LAA och för dess förmåga att bibehålla positionen när den hade placerats ut. Femtioen (51) enheter implanterades i patienter (N=51) vid tre kliniker. Patienter som planerade att genomgå angivna icke-akuta, icke-endoskopiska hjärtkirurgiska ingrepp med direkt visuell åtkomst till LAA var berättigade att delta baserat på de inklusions- och exklusionskriterier som definierats i protokollet. Studiens varaktighet var cirka 30 dagar postoperativt (intervall: 30-44 dagar). Studien sammanfattas nedan i **tabell 7**.

Tabell 7. PROV Sammanfattning av klinisk utvärdering efter marknadsintroduktion

Antal försökspersoner	51
Antal anläggningar	3
Kirurgiskt tillvägagångssätt	Minimalt invasiv eller öppen sternotomi
Akuta effektmått	Intraprocedural fullständig uteslutning av LAA
Effektmått för akut säkerhet	Intraprocedural mätning av LAA-stumpen
Slutpunkter för prestanda efter implantering	30 dagars uppföljning med fullständig uteslutning av LAA
Säkerhetsmått efter implantering	30-dagars uppföljningsmätning av LAA-stumpen
Antal allvarliga negativa händelser	0 (1 dödsfall utan samband med anordningen)

Antal observationer av enheter	En enhetsobservation inträffade. Observationen inträffade under placeringen av AtriClip och var relaterad till Applier. PROV-enheten stängdes inte när knappen för att stänga Clip aktiverades. Vid det andra försöket stängdes dock enheten. Dessutom såg kirurgen ett litet område med metall som stack ut genom tyget vid den cefaladiska änden av klämman och manipulerade tyget för att täcka det så bra som möjligt. Detta resultat undersöktes ytterligare av AtriCures ingenjörer. Denna observation krävde inget ingripande, ledde inte till någon allvarlig negativ händelse och förlängde proceduren med cirka fem minuter.
Kirurgiskt tillvägagångssätt	Höger mini-thorakotomi (minimalt invasiv): 25 av 51 ämnen Sternotomi (öppen): 21 av 51 ämnen Övriga: 5 av 51 försökspersoner (mini parasternal/partiell sternotomi)
Resultat	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativt rapporterade anläggningarna: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingen kvarvarande stump/pouch i 84,3 % (43/51) [95 % KI: 71,4 %, 93,0 %] av patienterna. ▪ Inget flöde mellan LAA och LA hos 100 % (51/51) [95 % KI: 93,0 %, 100 %] av patienterna. Medelvärdet ± SD för djupet (mm) hos patienter med en kvarvarande stump var 4,88 ± 2,75 (intervall): 1 till 9). ○ Vid 30-dagarsuppföljningen rapporterade anläggningarna: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingen kvarvarande stump/pouch i 97,7 % (43/44) [95 % KI: 88,0 %, 99,9 %] av patienterna. ▪ Inget flöde mellan LAA och LA hos 97,8 % [95 % KI: 88,2 %, 99,9 %] av patienterna.

Systematisk genomgång av litteraturen

Den kliniska litteraturen som beskriver säkerhet och/eller prestanda för AtriClip LAA Exclusion System omfattar över 50 referentgranskade publikationer. Sammantaget ger dessa studier belägg för att AtriClip LAA Exclusion System är toppmodernt för både säkerhet och prestanda⁵. I klinisk litteratur är förekomsten av biverkningar relaterade till AtriClip-enheten eller implantationsförfarandet inom 30 dagar mindre än 10,5 %, och framgångsrik LAA-uteslutning intraoperativt eller vid uppföljning är mer än 97 %, vilket överträffar det kliniska prestationsmålet på 80 %.

5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Säkerhet

⁵ källor till systematiska litteraturstudier anges i källförteckningen (avsnitt 10).

Det kliniska säkerhetsmål som identifierats i den kliniska utvärderingsplanen för AtriClip LAA Exclusion System är följande

Incidensen av biverkningar relaterade till produkten och/eller implantatförbandet inom 30 dagar efter indexförbandet ska vara $\leq 10,5$ %.

Biverkningar som inkluderades i denna bedömning var dödsfall, större blödningar (BARC 3⁶ och högre), infektion på operationsstället, perikardiell effusion som krävde intervention och klinisk diagnos av hjärtinfarkt.

För att bedöma säkerheten hos AtriClip LAA Exclusion System i förhållande till det kliniska säkerhetsmålet sammanställdes de fem fördefinierade biverkningarna (dödsfall, större blödning, infektion på operationsstället, perikardiell effusion som kräver intervention och hjärtinfarkt) från alla tillgängliga källor till kliniska bevis, inklusive en systematisk litteraturöversikt och AtriCures genomförda kliniska prövningar⁷.

Summan av alla tillgängliga källor till klinisk evidens, oberoende av typ av clips eller applicerare och representerande över 2400 patienter, uppnådde säkerhetsmålet med en biverkningsfrekvens på $\leq 10,5$ %. De samlade kliniska bevisen för AtriClip LAA Exclusion System stöder säkerheten och den avancerade användningen av dessa enheter för deras avsedda ändamål.

Prestanda

Det kliniska prestandamål som identifierats i den kliniska utvärderingsplanen för AtriClip LAA Exclusion System definieras som:

Andel lyckade förslutningar akut (dvs. intraoperativt) eller under uppföljning ≥ 80 %, där lyckad LAA-förslutning definieras som inget kvarvarande flöde/läckage mellan vänster förmaksöra och vänster förmak.

Sammanställning av studieresultat från en systematisk litteraturgenomgång och från genomförda kliniska prövningar sponsrade av AtriCure visade >97 % framgångsrik LAA-slutning. Framgångsrik förslutning har visats akut och på lång sikt (upp till 7 år)⁸.

Den kliniska nyttan med AtriClip LAA Exclusion System definieras som:

Eliminering av vänster förmaksöra, en källa till trombbildning, vilket resulterar i en minskning av tromboemboliska händelser.

Observerade kontra predikterade tromboemboliska händelser bland AtriClip-behandlade patienter i klinisk litteratur stöder den kliniska nyttan⁹. Studier som jämför frekvensen av tromboemboliska händelser hos patienter med eller utan AtriClip-implantation stöder också en minskning av den tromboemboliska risken hos patienter som får LAA-behandling med AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

⁶ BARC 3 syftar på Bleeding Academic Research Consortium's Bleeding Type 3. Se Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ se Bibliografin (avsnitt 10) för publikationer om kliniska prövningar och källor till systematiska litteraturöversikter som beskriver säkerhets- och/eller prestandaresultat för AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ långsiktig lyckad LAA-förslutning har bedömts med TEE eller CT-avbildning i flera patientkohorter, med resultat som rapporterats i publikationer som Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, and van Laar et al. 2018. Se bibliografin (avsnitt 10) för publikationer om kliniska prövningar och publikationer om systematiska litteraturgenomgångar för studiecitat.

⁹ Se Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, and Suwalski et al., 2015 i bibliografin (Avsnitt 10) över systematiska litteraturkällor.

¹⁰ Se Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 i bibliografin (Avsnitt 10) över systematiska litteraturkällor.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

AtriCure genomför följande kliniska studier, som inkluderar slutpunkter som kommer att behandla säkerheten och/eller prestandan hos AtriClip LAA Exclusion System inklusive Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 på clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 på clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 på clinicaltrials.gov)
- VCLIP (studie efter marknadsintroduktion)
- LeAAPS (NCT05478304 på clinicaltrials.gov)

Sammantaget kommer dessa studier att ge data om säkerhet och prestanda för ytterligare över 6500 patienter som behandlats med AtriClip LAA Exclusion System. Dessa pågående PMCF-studier kommer att fortsätta att tillhandahålla akuta, medellånga och långsiktiga resultat relaterade till säkerheten och/eller prestandan hos AtriClip LAA Exclusion System inklusive Selection Guide. Den information som genereras från dessa studier och övervakningen efter försäljningen kommer att användas för att övervaka och identifiera kvarstående risker vid användning av produkterna eller prestandarelaterade effekter på nytta/riskförhållandet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Förmaksflimmer är den vanligaste ihållande hjärtarytmin i världen och en oberoende riskfaktor för stroke och systemisk tromboembolism orsakad av tromboemboliska händelser (Caliskan, et al., 2017). Förmaksflimmer ökar patientens risk för icke-embolisk stroke 1,56-faldigt och embolisk stroke 5,8-faldigt (Yuan, et al., 1998). Vänster förmaksöra (LAA) är den primära källan till tromboembolism hos patienter med förmaksflimmer (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Det kraftigt trabekulerade, påsliknande LAA är benäget för hemostas hos AF-patienter, vilket ökar risken för embolism.

Förstahandsbehandling för patienter med förmaksflimmer består vanligtvis av farmakologisk behandling för att kontrollera hjärtfrekvensen, hjärtrytmen och oral antikoagulation (OAK). European Society of Cardiology (ESC) 2020 Guidelines innehåller en klass I, nivå A-rekommendation om oral antikoagulation för strokeprevention hos AF-patienter med CHA₂DS₂-VASc-poäng ≥ 2 hos män eller ≥ 3 hos kvinnor och en klass IIa, nivå B-rekommendation om att oral antikoagulation bör övervägas hos AF-patienter med CHA₂DS₂-VASc-poäng 1 hos män 2 eller kvinnor (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Likaså ger American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019 uppdatering av 2014 års riktlinje för behandling av patienter med förmaksflimmer en klass I, nivå A rekommendation att "För patienter med förmaksflimmer och en förhöjd CHA₂DS₂ VASc poäng på 2 eller högre hos män eller 3 eller högre hos kvinnor, rekommenderas orala antikoagulantia" (January, et al., 2019). Oral antikoagulation minskar risken för ischemisk stroke och LAA-trombos hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, men medför risker för större blödningar och läkemedelsinteraktioner. Effektiviteten av denna behandling kräver också patientföljsamhet och täta dosjusteringar (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

För patienter som är medicinskt kontraindicerade för OAK-behandling rekommenderas ingrepp för att ockludera eller utesluta LAA från cirkulationen. ESC 2020-riktlinjerna innehåller en klass IIb, nivå B-rekommendation om att "LAA-ocklusion kan övervägas för att förebygga stroke hos patienter med AF och kontraindikationer för långtidsbehandling med antikoagulantia (t.ex. intrakraniell blödning utan reversibel orsak)" (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Dessutom innehåller ESC:s riktlinjer en klass IIb, nivå C-rekommendation om att "kirurgisk ocklusion eller uteslutning av LAA kan övervägas för att förebygga stroke hos patienter med förmaksflimmer som genomgår hjärtkirurgi" American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019 uppdatering av 2014 års riktlinjer för behandling av patienter med förmaksflimmer ger klass IIb, nivå B rekommendationer att "perkutan LAA ocklusion kan övervägas hos patienter med förmaksflimmer med ökad risk för stroke som har kontraindikationer mot långvarig antikoagulation" och att "kirurgisk ocklusion av LAA kan övervägas hos patienter med förmaksflimmer som genomgår hjärtoperation, som en komponent i en övergripande hjärteamstrategi för behandling av förmaksflimmer" (January, et al., 2019).

Det finns idag flera olika tekniker för att hantera LAA. Uteslutning eller excision av LAA har utförts sedan slutet av 1940-talet och omfattar tekniker som ligering av epikardial sutur, ocklusion av endokardial sutur, häftning och kirurgisk excision. Dessa kirurgiska tekniker är förknippade med en ofullständig LAA-slutning på 40 till 60 %, och tekniken kan vara svår, vilket ger en betydande tidsåtgång för cross clamp (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Enheter för förslutning av vänster förmaksöra är ett alternativ till suturering, häftning och/eller farmakologisk behandling. Dessa anordningar ockluderar eller exkluderar LAA för att förhindra trombbildning. Boston Scientifics WATCHMAN™ och Abbotts Amplatzer Amulet är LAA-ockludatorer som positioneras endokardiellt med hjälp av en perkutan tillförselanordning. Dessa enheter uppvisar en LAA-slutningsgrad på mellan 90 och 100 %, vilket definieras som slutning med mindre än 5 mm läckage (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Större blödningar, enhetsrelaterade tromber, komplikationer vid kärlassess och perikardiell utgjutning är några av de vanligaste komplikationerna i samband med Amplatzer- och WATCHMAN-enheter.

Beslutet att välja en teknik för förslutning beror på patientens egenskaper, bland annat: LAA:s anatomiska dimensioner (som avgör om enheten kan anpassas till LAA), tidigare hjärtkirurgi (vilket kan utesluta en epikardiell approach), behov av samtidig hjärtkirurgi för andra indikationer (vilket kan tala för en kirurgisk approach för förslutning) och oförmåga att tolerera även kortvarig antikoagulation (vilket kommer att utesluta en endokardiell approach) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp är genom utbildning kvalificerade att använda AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure erbjuder ytterligare omfattande utbildning och träning i användningen av dessa AtriCure-enheter enligt enhetens bruksanvisning. Denna utbildning är tillgänglig för kliniker som använder AtriClip LAA Exclusion System.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och CS som tillämpas

Tabell 8. Överensstämmelse med standarder

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicintekniska produkter - Kvalitetsledningssystem - Krav för tillsynsändamål	Full	N/A

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter - Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter på människor - God klinisk sed	Full	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess	Full	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 3: Tester för genotoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 4: Urval av tester för interaktioner med blod	Full	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Test av cytotoxicitet in vitro	Full	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 6: Test för lokala effekter efter implantation	Full	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudsensibilisering	Full	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 11: Test av systemisk toxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial	Full	N/A
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 17: Fastställande av tillåtna gränsvärden för lakbara ämnen	Full	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material i medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Full	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Test för irritation	Full	N/A
ISTA 3A:2018 Prestandatestning av fraktcontainrar och system	Full	N/A

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Strålning - Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos	Full	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem	Full	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet Del 2: Valideringskrav för formnings-, tättnings- och monteringsprocesser	Full	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler som skall användas vid information som skall lämnas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav	Full	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Full	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medicintekniska produkter - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	Full	N/A
ASTM F1980-21:2021 Standardguide för accelererad åldring av sterila barriärsystem och medicintekniska produkter	Full	N/A
ASTM F2052-21:2021 Standardiserad testmetod för mätning av magnetiskt inducerad förskjutningskraft på medicintekniska produkter i magnetresonansmiljö	Full	N/A
ASTM F2213-17:2017 Standardiserad testmetod för mätning av magnetiskt inducerad vridning på medicintekniska produkter i magnetresonansmiljö	Full	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Standardiserad testmetod för mätning av radiofrekvensinducerad uppvärmning på eller nära passiva implantat under magnetisk resonanstomografi	Full	N/A
ASTM F2503-20:2020 Standardmetod för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Full	N/A

Standard	Överensstämmelse: Hel, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardiserad provningsmetod för draghållfasthet hos garn med enkelsträngsmetoden	Full	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftrenhet efter partikelkoncentration	Full	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrum och tillhörande kontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att bevisa renrummets prestanda när det gäller luftrenhet genom partikelkoncentration (ISO 14644-2:2015)	Full	N/A

9. Historik över revideringar

Revisionsnummer för SSCP	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Språk för validering
A	Se AtriCure MasterControl	Första utgåvan	Nej	Engelska
B	22Feb2024	Uppdaterat Revision till "B" på titelsidan och i dokumenthuvudet. Konsoliderade grundläggande UDI-DI-rader från flera produktkoder till en gemensam rad för AtriClip LAA Exclusion System i avsnitt 1 i både användar-/hälso- och sjukvårdspersonal- och patientdelarna av SSCP. Rättad adress för EU:s auktoriserade representant och BSI-adress från "Nederländerna" till "NL". Uppdaterade enhetsbeskrivningar och bildtexter i avsnitt 3 i User/Healthcare Professional-delen av SSCP. Rättade skrivfel i tabellen i avsnitt 4.4 om patienter. Ange "Ja" i "Validerad av anmält organ" i tabellen i avsnitt 9.	Ja	Engelska

10. Bibliografi

Källor citerade i avsnitt 4 "Risker och varningar"

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014

13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

Publikationer om kliniska undersökningar citerade i avsnitt 5 "Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)"

1. Ailawadi, G., Gerdisch, M. W., Harvey, R. L., Hooker, R. L., Damiano Jr., R. J., Salamon, T., & Mack, M. J. (2011, November). Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(5), 1002-1009. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan, E., Sahin, A., Yilmaz, M., Seifert, B., Hinzpeter, R., Alkadhi, H., . . . Emmert, M. Y. (2018, July 1). Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Europace*, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211
3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, S. P. (2014, January). Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 45(1), 126-131. doi:10.1093/ejcts/ezt204
4. Gerdisch, M. W., Garrett Jr., H. E., Mumtaz, M. A., Grehan, J. F., Castillo-Sang, M., Miller, J. S., . . . Ramlawi, B. (2022, November 13). Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA₂DS₂-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*. doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, May). Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

Systematiska litteraturgranskingskällor som citeras i avsnitt 5 "Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)"

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y

3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoan, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, December 31). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, November 1). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, March). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978

16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (2017, December 11). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (2020, August 17). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, November 1). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, August). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (2019, November 6). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630

29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, May 17). Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, March 31). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (2021, May 24). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, May). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfirst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169

42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, June 1). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, S. K., Sharma, P. S., Paulsen, W. H., Kasirajan, V., Grizzard, J. D., Sackett, M., & Ellenbogen, K. A. (2016, December). Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yui, M. (2019, March). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (2018, January 15). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltesz, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiologia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.oa.20-00204

Källor citerade i avsnitt 6 "Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ"

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007
3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859

4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (2019, July 9). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fbrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, March). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, anges nedan.

18 NOVEMBER 2022

INFORMATION INTENDED FOR PATIENTS:

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av dess säkerhet och kliniska prestanda för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Identifiering av enheten och allmän information

Produktens namn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgrupp/-familj Grundläggande UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Tillverkarens juridiska namn och adress: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Avsedd användning för enheten**2.1. Avsett ändamål**

Det vänstra förmaksappendaget (LAA) är en liten säck, ungefär lika stor som en tumme, som hänger utanför det vänstra förmaket i hjärtat. Blod kan samlas i LAA hos personer med förmaksflimmer. Förmaksflimmer är en onormal rytm i hjärtats övre kammare. När blod ansamlas i LAA kan det bilda blodproppar. Blodpropparna kan kastas ut från LAA till hjärtat och blodomloppet. Detta kan orsaka stroke, tilltäppta artärer och allvarliga personskador eller dödsfall.

AtriClip-systemet används för att stänga av (dvs. utesluta) LAA från resten av hjärtat med hjälp av en metallklämfjäder som är klädd i tyg (Clip). Den enda delen av AtriClip-systemet som stannar kvar i kroppen efter LAA-stängningsproceduren är klämman.

2.2. Indikation(er) och avsedda patientgrupper

AtriClip är indicerat för användning hos patienter som löper hög risk för stroke och/eller som en legitimerad läkare anser skulle vara goda kandidater för permanent tillslutning av vänster förmaksöra. Patienterna kan omfatta personer med förmaksflimmer som är medicinskt kontraindicerade för oral antikoagulation eller som är intoleranta eller oförmögna att ta oral antikoagulationsbehandling under lång tid.

2.3. Kontraindikationer

Du får inte använda AtriClip som ett preventivmedel. Den är inte avsedd för användning vid permanent sterilisering.

Vissa modeller av AtriClip innehåller Nitinol, som är en nickel-titanlegering. Dessa modeller bör inte användas om du är allergisk mot nitinol eller nickel. Informera din läkare om du har, eller misstänker att du kan ha, allergi eller överkänslighet mot nickel eller andra metaller. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du är lämplig för andra modeller av AtriClip.

Du kanske inte får AtriClip om du har en infektion i blodomloppet eller om du har bakteriell endokardit (en infektion på insidan av hjärtat).

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av anordningen och material/ämnen i kontakt med patientens vävnader

AtriClip LAA Exclusion System omfattar (1) ett verktyg (en Selection Guide) som hjälper din läkare att bestämma vilken storlek på klämman som passar bäst för dig, och (2) en implanterbar klämman som är förinstallerad på en tillförselanordning.

Selection Guide är ett sterilt tillbehör som är tillverkat av aluminium och har markeringar gjorda med härdat polyuretanbläck. Den innehåller inte latex eller ftalater.

Det finns två olika versioner av klämman, som är förinstallerade på olika förlossningsanordningar beroende på läkarens bedömning. Förlossningsanordningarna innehåller små mängder kobolt och en av de förlossningsanordningar som din läkare kan komma att använda innehåller små mängder nickel.

Båda klämversionerna är sterila, permanenta implantat som inte innehåller naturgummilatex eller ftalater. En version av klämman är formad som en låda och består av titan, polyuretan, nitinol och stickad polyetylentereftalatväv som innehåller en liten del titandioxid. Den andra versionen av klämman är formad som bokstaven "V" och innehåller titan och stickad polyetylentereftalatväv, som innehåller en liten bråkdel titandioxid.

Inga material eller substanser i klämmorna har påträffats i nivåer som skulle kunna utgöra en risk för patienten under implantatets livslängd.

3.2. Information om eventuella läkemedelssubstanser i produkten

Det finns inga medicinska substanser i enheterna.

3.3. Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism

AtriClip stänger av LAA från resten av hjärtat genom att säkert och permanent klämman ihop väggarna i LAA så att det bildas en tät försegling genom vilken inget blod eller blodproppar kan passera.

3.4. Beskrivning av eventuella tillbehör

AtriClip levereras med ett tillbehör som kallas Selection Guide. Din läkare kommer att använda Selection Guide för att hjälpa honom eller henne att bestämma lämplig storlek på AtriClip för att bäst passa din LAA-storlek och form. När din läkare har valt den bästa AtriClip-storleken för dig har Selection Guide ingen ytterligare funktion och kommer att kasseras.

4. Risker och varningar

Kontakta din läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till enheten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din läkare vid behov.

4.1. Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

AtriCure har genomfört rigorösa riskbedömnings- och riskhanteringsaktiviteter för AtriClip-systemet. Dessa aktiviteter är i enlighet med AtriCures interna procedurer och internationella standarder. De komplikationer som kan uppstå vid användning av AtriClip och LAA-förslutningsproceduren tros överensstämma med dem för liknande enheter och procedurer.

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

Klämmleveransanordningarna innehåller vissa delar av rostfritt stål. Rostfritt stål innehåller en del nickel och en liten mängd kobolt. Vissa AtriClip-modeller innehåller ett material som kallas Nitinol, som innehåller nickel. Du bör diskutera med din läkare om du har en allergi eller känslighet mot nickel. Kobolt anses vara ett ämne som inger betänkligheter.

Den implanterbara klämman innehåller metaller. Du kan skannas säkert i ett MR-system direkt efter implantationen av klämman, men detta har endast verifierats under vissa förhållanden. Fråga din läkare om möjligheten att genomgå MR-avbildning efter implantation med klämman. Du kommer att få ett implantatkort, som innehåller mer information om MRI-säkerhet efter implantationen.

Andra varningar och försiktighetsåtgärder för din läkare anges i bruksanvisningen som finns i varje AtriClip System-produktförpackning och i AtriClip System-utbildningen.

4.3. Sammanfattning av eventuella korrigerande åtgärder för säkerhet på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Under 2016 förekom två återkallelser av AtriClip-systemet. En av dem gällde PRO2-modellen där förlossningsanordningen låser sig i öppet läge. I det andra fallet gick en komponent i PRO2-modellen av förlossningsanordningen sönder innan operationen utfördes. Båda återkallelserna har sedan dess stängts. Patienterna har inte lidit någon skada till följd av dessa produktproblem.

4.4. Kvarstående risker och oönskade effekter

Följande risker och biverkningar har observerats i kliniska studier eller vid "verklig" användning av produkten, eller kan potentiellt uppstå med denna typ av procedur. Riskerna är desamma som vid andra hjärtoperationer.

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Akut under förfarande som kräver en ändring av planerad åtkomst <i>En nödsituation som potentiellt kan kräva att kirurgen byter till en fullständig sternotomi</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Allergisk reaktion mot anestesi, antikoagulantia, implantatmaterial <i>Utslag eller andningssvårigheter på grund av allergi</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Anafylaktisk chock <i>Allvarlig allergisk reaktion som kan påverka blodtryck och andning</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Andningssvårigheter eller andningssvikt (andningsproblem) <i>Oförmåga eller svårigheter att andas</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Aneurysm <i>Försvagning av en del av artärväggen som gör att artären vidgas onormalt mycket, ballongbildas, läcker och/eller brister</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Angina <i>Bröstmärta orsakad av minskat blodflöde till hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Apparaten går sönder/kan inte tas bort	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Arteriell eller venös dissektion och/eller perforation <i>Reva eller punktering i innerväggen på en artär eller ven, vilket skapar en svag punkt som kan leda till ett livshotande läckage</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriell kramp <i>Tillfällig sammandragning/förträngning av musklerna i artärväggen, vilket kan bromsa eller stoppa blodflödet</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriell ruptur <i>En fullständig bristning i en artärvägg</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Arteriovenös fistel <i>Onormal förbindelse eller passage mellan en artär och en ven, som kan uppstå under medicinska ingrepp där en hjärtkateter används</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Arytmi som kräver medicinsk behandling (nydebuterad) <i>Förändring från det normala hjärtslagsmönstret</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Atelektas <i>Delvis eller fullständig kollaps av lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
AV-block som kräver permanent pacemaker (nydebuterat) <i>Blockering av de normala elektriska signaler som stimulerar hjärtat att slå i normal takt, vilket leder till implantation av en pacemaker</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Blödning som kräver ingrepp <i>Överdriven blodförlust som kräver transfusion av 2 eller fler enheter blod</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Böjning av hjärtats kranskärl <i>Skarp, vinklad svängning i en kranskärlsväg, vilket kan skada artärväggen och begränsa blodflödet</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Cerebrovaskulär olycka (CVA)/TIA/stroke (ischemisk eller hemorragisk) <i>CVA är en stroke som orsakar plötsliga skador på hjärnan när blodflödet till hjärnan försämras. TIA avser en mini-stroke, som är en övergående episod av neurologisk dysfunktion orsakad av förlust av blodflöde utan vävnadsdöd eller andra problem med nerver, ryggmärg eller hjärnfunktion. Ischemisk stroke är en plötslig skada på hjärnan som orsakas av en blodpropp eller blockering i hjärnan som blockerar blodtillförseln, vilket leder till syrebrist för cellerna. Hemorragisk stroke är en plötslig skada på hjärnan som orsakas av svullnad och tryck när det uppstår ett läckage eller en bristning i ett försvagat blodkärl i hjärnan.</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Dehiscens av LAA <i>Öppnande av det vänstra förmakets bihang</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Död	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Dödsfall relaterade till enheten	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Emboli i vänster förmak <i>Blodpropp i hjärtats vänstra förmak</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Empyem <i>Samling av var i en hålighet i kroppen, t.ex. området runt hjärtat eller lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Endokardit (bakteriell) <i>Bakterieinfektion som orsakar inflammation i det innersta lagret av den vävnad som klär in hjärtkamrarna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Feber	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Fistel mellan atrium och esofagus <i>Ofta dödlig skada på matstrupen, vanligtvis termisk till sin natur</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Frenisk nervförlamning <i>Förlamning av en nerv som kan orsaka förhöjning av ena sidan av diafragman, vilket kan yttra sig som andningssvårigheter</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Förlamning av diafragman (unilateral eller bilateral) <i>Förlust av kontroll över diafragman på grund av skada på, eller sjukdom i, de nerver som styr dess rörelse</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Förmaksbristning <i>Bristning i en av hjärtats övre kammare, vilket kan leda till att blod läcker ut i den säck som omger hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Gastrointestinal blödning <i>Blödning i någon del av matsmältningskanalen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Hematom <i>Uppsamling av blod utanför ett blodkärl</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hematuri <i>Förekomst av blod i urinen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hemothorax <i>Blodansamling i utrymmet mellan bröstväggen och lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Hjärtinfarkt (MI) <i>Hjärtinfarkt - hjärtmuskeln dör</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hjärttamponad <i>Blod eller vätska samlas i säcken runt hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hypertoni <i>Högt blodtryck</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Hypotension <i>Lågt blodtryck</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Iatrogen lungskada (t.ex. placering av thoraxdrän) <i>Skada på lungan orsakad av en medicinsk behandling, t.ex. vid inläggning av thoraxdrän</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Iatrogen förmaksfladder <i>Förmaksfladder, en typ av hjärtrytmrubbning där förmaken slår för snabbt, orsakad av en medicinsk behandling</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Ihållande bröstsmärta <i>Inkluderar smärta vid kirurgiskt snitt efter utskrivning, inte angina</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Infektion på operationsstället <i>En infektion som uppstår efter operationen i den del av kroppen där operationen ägde rum</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Ischemi <i>Minskat syre i en vävnad, vanligtvis på grund av minskat blodflöde</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Komplikation vid vaskulär access <i>Komplikationer som trombos, infektion, blödning eller punktering i samband med åtkomst till blodkärlen</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Kompression av hjärtats kranskärl <i>Förträngning av kranskärlet, vilket kan skada kärlväggen och minska blodflödet genom kärlet</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Kongestiv hjärtsvikt (nydebuterad eller förvärrad) <i>Kroniskt tillstånd där hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
LAA-revor <i>Reva i vävnaden i vänster förmaksöra</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Luftemboli <i>Luftbubbla blockerar ett kärl, vilket kan leda till hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Lungemboli <i>Blockering i en av lungartärerna i lungorna, ofta orsakad av en blodpropp</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Lunginflammation <i>Infektion som inflammerar luftsäckarna i en eller båda lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Lungödem <i>För mycket vätska i lungorna, vilket gör det svårt att andas</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Läkemedelsreaktion <i>Signifikant reaktion på någon studierelaterad medicin som kräver behandling, inklusive allergisk reaktion och anafylaktisk chock</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Nervskada (freniska, laryngeala, thorakala etc.) <i>Skada på en nerv orsakad av tryck, sträckning eller skärning av nerven</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Njurinsufficiens eller njursvikt <i>Dålig njurfunktion eller njursvikt, eventuellt med behov av dialys eller njurtransplantation</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Perforation av hjärtat <i>Punktering, reva eller hål i hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Perikardit <i>Inflammation i hjärtsäcken (perikardiet), vilket kan orsaka skarp smärta eller stickande känsla</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Perikardutgjutning <i>Onormal ansamling av vätska i säcken som omger hjärtat</i>	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande
Permanent pacemaker <i>Permanent implantation av en pacemakeranordning</i>	Kan förekomma hos 10 eller färre personer av 100	Ganska vanligt
Pleurautgjutning <i>Onormal ansamling av vätska i området som omger lungorna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Pneumothorax <i>Luftansamling i utrymmet mellan bröstväggen och lungan</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Postoperativa emboliska komplikationer <i>Komplikationer orsakade av en blockerad artär</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Pseudoaneurysm <i>En falsk aneurysm - en ansamling av blod som bildas till följd av ett läckande hål i en artär</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Risker med anestesi <i>Riskerna kan omfatta illamående, förvirring, halsont och andra biverkningar</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Ruptur av esofagus <i>Punktering, reva eller hål i matstrupen</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Sepsis <i>Livshotande komplikation till en infektion, som kan leda till multiorgansvikt</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skada på hjärtats kranskärl <i>Reva i en av artärerna som förser hjärtat med blod, vilket gör att blodet flödar mellan lagren</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på blodkärl <i>Skador på en artär eller ven</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på hjärtklaffen <i>Skador på en hjärtklaff, en vävnadsklaff som styr blodflödets riktning genom hjärtkamrarna</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Skador på matstrupen <i>Skador på matstrupen</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Smärta/besvär i bröstkorgen	Kan förekomma hos 50 eller färre personer av 100	Mycket vanligt
Smärta/obehag	Kan förekomma hos 20 eller färre personer av 100	Mer vanligt förekommande

Potentiell komplikation och definition	Sannolikhet för förekomst	
Stenos i vänster cirkumflexartär <i>Förträngning av den vänstra cirkumflexartären, som är en artär som löper nära basen av LAA</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Sterilitetsrelaterad infektion <i>En infektion orsakad av ett icke-sterilt instrument eller ingrepp</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Störningar i magsäckens motilitet <i>Störning av matens rörelse genom matsmältningssystemet</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Systemisk biverkning på grund av korrosion av enheten <i>Inflammation i flera organ eller i hela kroppen orsakad av exponering för försämrade material i enheten</i>	Kan förekomma hos färre än 1 person av 1000	Osannolik
Trauma på luftstrupe och matstrupe <i>Traumatisk skada på luftstrupen (trachea)</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Trombos och/eller tromboembolism (inklusive djup ventrombos) <i>Obstruktion av ett blodkärl</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Utförningsstörningar <i>Störning av de elektriska impulser som styr hjärtats slag</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Utvidgning av hjärt-/ extrakorporeal bypass <i>Förlängd tid under vilken hjärtat är på bypass, vilket innebär att blodet leds bort från hjärtat</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Vävnadsperforering <i>Punktering eller hål i vävnad</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 1000	Extremt sällsynt
Vävnadsskada	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt
Ytlig sårinfektion <i>En infektion i det hudområde där det kirurgiska snittet gjordes</i>	Kan förekomma hos 5 eller färre personer av 100	Sällsynt

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Klinisk bakgrund för enheten

AtriClip LAA Exclusion System CE-märktes första gången 2009. Mellan 2010 och 2019 godkändes de nuvarande generationerna av produkterna för försäljning på EU-marknaden. Dessa enheter har en dokumenterad klinisk erfarenhet av säkerhet och prestanda.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkning

AtriCure har genomfört fyra kliniska prövningar för att studera AtriClips säkerhet och prestanda. Dessa omfattade Zurich First-in-Human-studien, EXCLUDE-studien, Stroke Feasibility Trial och ATLAS-studien.

Den första studien på människor visade att AtriClip är en säker enhet, eftersom det inte förekom några enhetsrelaterade komplikationer bland 40 behandlade patienter. CT-undersökningar av deltagarna i studien tre månader efter implantationen av AtriClip visade också att enheten var stabil och effektiv när det gällde att stänga LAA, och alla patienters undersökningar visade fullständig stängning.

EXCLUDE-studien omfattade 70 patienter som implanterats med AtriClip. Inga biverkningar orsakade av AtriClip rapporterades av någon av de 70 patienterna. Bland denna grupp av patienter hade mer än 95 % fullständig LAA-slutning tre månader efter ingreppet.

AtriCure testade AtriClip i en liten studie för att bedöma enhetens säkerhet och prestanda för förebyggande av stroke. Tio patienter genomgick ingreppet och nio fick klämman implanterad med lyckat resultat. Ingen av patienterna upplevde några biverkningar av själva enheten eller av implantationsförfarandet. Tre månader senare hade alla nio patienterna en fullständig LAA-slutning.

ATLAS-studien var den största av AtriCures studier med AtriClip. I denna prövning ingick 376 patienter som fick Clip. Det fanns inga rapporter om stroke, större blödningar, hjärtattack eller dödsfall på kort sikt efter operationen. Mer än 99 % av patienterna hade lyckade förslutningsresultat enligt traditionella definitioner.

AtriCure följer också kliniska studier som utförts av andra och granskar studiepublikationer för information om säkerhet och prestanda för AtriClip-enheterna. Många institutioner har publicerat studier på patienter som behandlats med AtriClip. Dessa publikationer rapporterar sällsynta incidenter av enhetsrelaterade biverkningar som inträffat bland patienter som implanterats med klämman. Publikationerna visar genomgående höga frekvenser av framgångsrik LAA-slutning med AtriClip, med mer än 97 % av patienterna med fullständig slutning.

5.3. Säkerhet

AtriCure och läkare som är experter på LAA-förslutning har granskat de kliniska uppgifterna om AtriClips säkerhet. De har dragit slutsatsen att AtriClip är säker och fungerar som den ska när den används på rätt sätt av utbildade läkare. AtriCure har identifierat faktiska och potentiella risker för patienter som behandlas med AtriClip. Dessa risker har reducerats så mycket som möjligt. AtriCure har också ett robust övervakningsprogram som samlar in information om användningen av AtriClip. Denna information omfattar klagomål, återkallelser av produkter, service- och reparationsinformation, ytterligare "verklig" användning hos patienter och pågående kliniska studier. Ytterligare säkerhetsdata kommer att samlas in i AtriCures kliniska prövningar ICE-AFIB och LeAAPs, AtriCures VCLIP-studie efter marknadsintroduktionen samt i prövar sponsrade forskningsstudier.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din vårdgivare som kan bedöma din individuella situation.

Det finns andra sätt att tillhandahålla LAA-stängning. Andra enheter kan placeras inuti eller utanför hjärtat för att stänga av LAA. LAA kan också stängas kirurgiskt.

7. Förslag på utbildning för användare

AtriCure erbjuder omfattande utbildning och fortbildning för läkare som använder AtriClip-systemet. Alla läkare som vill använda AtriClip-systemet kommer att erbjudas en inledande utbildning innan de börjar använda AtriClip-systemet.